

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2019年6月6日作成

研究課題名	オトガイ形成術と上下顎形成術における気道合併症発生率の比較検討
研究の対象	2009年1月1日から2018年12月31日までに横浜市立大学附属病院でオトガイ形成術または上下顎形成術を受けられた方
研究目的 ・方法	<p>口腔外科領域の手術は手術領域が気道に近く、周術期の気道合併症に注意する必要があります。特にオトガイ形成術や上下顎形成術は顎骨の切離が加わり術後出血による気道閉塞や術後の気道確保困難のリスクがあります。高リスクな手術であるにも関わらず、術後の気道合併症に対する報告は少なく、特にオトガイ形成術に注目して気道合併症を報告したものはありません。</p> <p>今回、オトガイ形成術または上下顎形成術を当院で受けられた患者さんを対象に電子カルテの診療録から術後気道合併症の発生率を調査し、比較を行います。</p>
研究期間	西暦 2019年 6月 26日 ~ 西暦 2021年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報 の種類	<p>本研究では診療録から以下の情報を収集し研究に使用します。</p> <ul style="list-style-type: none">・年齢、身長、体重、性別・ASA-PS（アメリカ麻酔学会患者分類）・Mallampati 分類（最大開口時の喉頭の見え方の分類）・合併症の有無（肥満、睡眠時無呼吸、喘息）・術前上気道感染症の有無・術後気道合併症（後述）の有無・麻酔時間(分)、手術時間（分）・出血量（ml）・cormack 分類（喉頭鏡で喉頭を見た所見）・追加鎮痛薬の使用回数・PONV（術後悪心嘔吐）の有無・初回離床時間(時間) <p>本研究で用いられた上記情報は、電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで横浜市立大学附属病院麻酔科のインターネットに接続できないパソコンで保存します。紙媒体で保管する場合は、施錠のできる保管庫等で保管します。このパソコンや紙媒体が保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

また、本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、上記方法で厳重に管理します。また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者）菊池 賢

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2916