

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

頭頸部外科手術後せん妄に対するハロペリドール使用の安全性の検証

[研究の背景と目的]

手術後に、せん妄(手術自体や病室等の環境の変化により、興奮したり混乱したりする状態が現れること)が起こることがあります。せん妄は、適切に治療することが必要で、薬による治療が主となります。薬ですので、副作用が起きる可能性はあります。当院ではこれまで、副作用による重大な事象は発生しておりませんが、このたびこれまでの手術後のせん妄に対する薬の安全性を検証することになりました。

[研究の方法]

対象となる方

耳鼻咽喉科・頭頸部外科の患者さんで、2016年7月以降に、耳鼻咽喉科・頭頸部外科に入院し、喉頭全摘術または下咽頭喉頭摘出術を受けた患者さん

研究期間

倫理審査承認日から 2025年3月31日

利用する検体やカルテ情報

年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、手術を受けることになった疾患、術前の治療、術前の状態、手術時間、術式、麻酔時間、麻酔方法、術後の血液検査結果、呼吸器管理の有無、合併症、せん妄、せん妄に対する治療薬、せん妄診断のための患者さんの状態

検体や情報の管理

上述のカルテ情報は、インターネットから独立したパソコンにおいて作成したデータベースで管理します。

[研究組織]

研究責任者 浦松 雅史(うらまつ まさし)
東京医科大学 医療の質・安全管理学分野 准教授

研究分担者

- 1)塚原 清彰(つかはら きよあき)
東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 主任教授
- 2)三島 史朗(みしま しろう)
東京医科大学 医療の質・安全管理学分野 教授
- 3)岡本 伊作(おかもと いさく)
東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授
- 4)岡田 拓朗(おかだ たくろう)
東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教
- 5)東 一成(あずま かずなり)
東京医科大学 救命救急センター 兼任講師

[個人情報の取扱い]

対象となる患者さんの抽出は、医事課データから手術コードを元に行います。ここで抽出された患者さんについて、上述のデータを、電子カルテから抽出します。この時点で、ID、氏名は取り除かれており、個人が特定されることはなくなります。こうして得られた情報は、インターネットから独立したパソコンにおいて作成したデータベースで管理します。

情報の管理は研究責任者浦松が行います。

[問い合わせ先]

東京医科大学
医療の質・安全管理学分野
准教授 浦松 雅史
連絡先:03-3342-6111 内線 63219
(平日 10:00 ~ 16:00、月曜午後、金曜午後は除く)