

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	婦人科腹腔鏡下手術における低酸素血症イベントに関する後ろ向き研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2010年以降に新潟大学医歯学総合病院産婦人科で腹腔鏡手術を受けた18-80歳の患者
③ 概要	<p>全身麻酔を受ける場合、気道確保が行われる。その際に用いられる声門上器具は、気管挿管に比べて呼吸器合併症や咽頭喉頭合併症（咽頭痛、嘔声など）が少ないという利点がある。しかし腹腔鏡手術に対する声門上器具の使用に関しては、利益があるかどうか不明である。今回、診療録に記載された情報（術前合併症、年齢、身長体重、バイタルサイン等）と麻酔記録システム上に記録されたデータ（気道確保法、使用薬剤等）から、手術中の気道確保法（気管挿管か声門上器具かの比較）によって、呼吸器合併症の発生率に差があるかどうかを調べることにした。診療録や麻酔記録に記載済みのデータを用いるため、患者自身に追加の負担は生じない。データの利用に同意できなければ、拒否することができる。また、拒否しても診療上の不利益が生じることはない。</p>
④ 申請番号	2023-0067
⑤ 研究の目的・意義	本研究により、腹腔鏡手術における声門上器具の使用に利益があることがわかれば、腹腔鏡手術を受ける方々の術後の不快感あるいは合併症を減らすことができる。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2024年12月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	診療録および麻酔記録から必要なデータを抽出し、統計解析を行ったうえで、本研究のためにのみ使用する。新潟大学内でのみ使用し、他施設には提供しない。
⑧ 利用または提供する情報の項目	診療記録、検査データ（いずれも個人が特定されないように管理する）
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。新潟大学麻酔科 古谷健太 新潟大学大学院医歯学総合研究科 鴨田知明
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院麻酔科 古谷健太
⑪ お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：麻酔科 氏名：古谷健太 Tel：025-227-2328 E-mail：kenta-f@med.niigata-u.ac.jp</p>