

電子麻酔記録を用いた、周術期有害事象の後ろ向き検討

1. 研究の対象

1-1. 選択基準

済生会松山病院麻酔科で2014年4月1日から2024年7月31日までに麻酔科管理下に全身麻酔管理を行った症例。

1-2. 除外基準

責任医師が不適當であると判断した患者

2. 目的

本研究では、当院の所有する麻酔記録と電子カルテ記録から、周術期のアナフィラキシーや、血圧異常、体温異常などの有害事象を予測するシステムを開発し、より安全な周術期管理を提供することを目的とする。

3. 研究計画

済生会松山病院麻酔科に保有している麻酔記録のデータより、薬剤使用履歴、血圧・脈拍・経皮的酸素飽和度・体温を抽出する。また、周術期の有害事象(アナフィラキシー、血圧異常、体温異常、シバリングなど)の有無を電子カルテの看護記録より検出する。また、術前の服薬内容、血液検査、既往歴なども調査する。以上のデータを、愛媛大学大学院医学系研究科薬理学で開発中の、周術期の有害事象を検出するための、機械学習システムに適応すると同時に、統計処理ソフトRを用いた、時系列データの変化点検出なども行う。

4. 倫理的事項

4-1. 被験者への説明

後ろ向き検討であり、また、新たな追加検査が必要な研究ではないため、当院麻酔科ホームページにて研究内容について掲載し、本研究に参加を希望しない対象者からの問い合わせ窓口を設置する。

4-2. 記録の保管

全ての情報は、抽出後、直ちに符号化・番号化により匿名化する。済生会松山病院麻酔科で匿名化された情報は、愛媛大学大学院医学系研究科薬理学薬理学の、スタンドアロンのコンピューターに保管し、また同コンピューターは研究室関係者以外立ち入ることが出来ない環境に設置する。コンピューターには適切なパスワードを設定し、共同研究者のみが利用できるようにする。

4-3 研究等によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮

個人情報漏洩のリスク:

(対処法)匿名化の手順を厳守し、患者の個人情報の保護を最大限に努める。患者個人識別情報と検体との対応表は、独立の鍵がかかる場所に厳重に保管する。研究成果(論文など)を公表してから3年間保存後、対応表を廃棄する。

6. 費用負担

試験参加によって被験者が支払うことになる費用はない。

7. 利益相反

本研究に関しては、科学研究費補助金によって行われる。

8. 実施体制

1) 済生会松山病院麻酔科

愛媛県松山市山西880-2 Tel 089-951-6111

研究代表者 鈴木康之

2) 愛媛大学大学院医学系研究科薬理学

愛媛県東温市志津川 Tel 089-960-5260

データ管理責任者 劉 爽

9. 病院長への報告内容及び方法

研究者等は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、病院長への報告を行う。

10. 研究に関する情報公開