

「バイタルサイン統合指標と麻酔後ケアユニット滞在時間の関連性探索」（承認番号 第 I2024-089 番）について

① 試料・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。）
情報の利用目的

この研究では、手術後のかたにおいて、Visensia というバイタルサイン統合指標ソフトウェアで算出されたスコアと、PACU (postanesthesia care unit, 麻酔後ケアユニット) の滞在時間に関連性がみられるかを探索します。このバイタルサイン統合指標とは、心拍数, 呼吸数, 動脈血酸素飽和度, 血圧, 体温のうち任意の 3 つ以上の値から算出する「全身の具合の良し悪しの点数」のことです。

情報の利用方法

氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて加工します。個人を識別できる情報とこの符号（番号）を結びつける表（対応表）は研究責任者が外部に漏れないように厳重に保管します。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

2024 年 5 月 13 日から 5 月 31 日までの間および 2024 年 10 月 2 日から 10 月 18 日までの間に、東京科学大学病院で手術を受けて、病棟に帰る前に PACU を経由なさったかたが対象です。Visensia スコア, 年齢・性別・身長・体重などの基礎データ, 診療科・病名・術式・術前全身状態スコア・麻酔法・手術時間・麻酔時間などの手術関連データ, 入室から退室許可までの時間, 痛みスコア, 吐気や嘔吐の有無などの PACU 診療データを利用します。これらは、すべて診療のために取得された既存のデータを用います。本研究のために取得するデータはありません。

③ 利用又は提供を開始する予定日

機関の長の許可後（予定：2024 年 10 月）から 2026 年 3 月まで

④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

他機関への提供なし

⑤ 提供する試料・情報の取得の方法

過去に振り返って、電子カルテから情報を得ます。

⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

研究責任者 東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科 阿久根翼

⑦ 利用する者の範囲

東京科学大学の研究分担者のみです。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究責任者 東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科 阿久根翼

⑨ お知らせ

研究の対象となるかたの求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。

本研究を実施するにあたり日本光電工業株式会社より Visensia を無償でレンタルしています。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本件に関する問合せ窓口：東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科 阿久根翼
03-5803-5325（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）