

2006 年 7 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に東京科学大学病院（2024 年 9 月までは東京医科歯科大学病院）にて褐色細胞腫に対する手術を受けたかたへ

「褐色細胞腫摘出術の周術期管理に関する経年変化の記述とアウトカム規定因子の検討」（受付番号 I2025-292）について

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

・情報の利用目的

この研究では、褐色細胞腫摘出術の周術期管理について、腫瘍からのカテコラミン分泌量や手術中の薬剤使用量や手術後の入院期間などが 2006 年から 2025 年にかけてどう変遷しているのかを明らかにして、どのような因子が手術後のアウトカムに影響を与えるのかを振り返りの研究で検討することを目的としています。

・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。

情報は他の機関へは提供しません。

② 利用する試料・情報の項目

2006 年 7 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に東京科学大学病院（2024 年 9 月までは東京医科歯科大学病院）にて褐色細胞腫に対する手術を受けたかたが対象です。基本情報（年齢、性別、身長、体重、併存疾患、内服薬、入院日、退院日、ICU 滞在日数、病院転帰）、術前情報（降圧薬の種類と投与量、腫瘍の大きさ、カテコラミン分泌量に関する血液・尿検査）、手術基本情報（手術日、米国麻酔科学会全身状態分類、術式、麻酔法、術後鎮痛法、術中使用薬剤、出血量）、術中時刻情報（手術室入室、麻酔開始、手術開始、手術終了、麻酔終了、手術室退室の時刻）、生理的情報（意識レベル、血圧、呼吸数、心拍数、体温、尿量）、血液検査値（白血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、血小板数など）、血液ガス検査値（FIO₂、pH、PaCO₂、PaO₂ など）、画像検査（胸部レントゲン画像）、各種スコア（痛みスコア、NEWS2 スコア、SOFA スコア）、術後治療情報（使用薬剤と投与量、酸素投与、加温など）、看護情報（観察内容、看護記録など）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 利用を開始する予定日

2006 年 7 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで

④ 利用する者の範囲

東京科学大学の研究分担者のみです。

⑤ 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 岩野雄一

⑥ 利益相反（企業等との利害関係）について

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えないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は麻酔・蘇生・ペインクリニック科の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

⑦ お知らせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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お申出ください。

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ありません。

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 岩野雄一
03-5803-5325（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 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）