

患者さんへ

「全身麻酔下手術の予定外出血に影響を与える因子の 探索的研究」へのご協力をお願い

課題番号：第D2024-019番

承認日：2024年8月22日（第1版）

目次

1.	医学系研究について.....	3
2.	この研究の背景について.....	3
3.	研究の内容・期間について.....	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	5
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	5
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について.....	6
7.	研究への参加が中止となる場合について.....	6
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性.....	7
9.	研究に関する費用について.....	7
10.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法.....	7
11.	研究体制.....	7
12.	相談窓口.....	7

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。参加に同意されない場合でも、途中でやめられた場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。

これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないう、東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理審査委員会：

研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により倫理的および科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

2. この研究の背景について

電子カルテに保存されている検査データや画像データなどからなる医療ビッグデータを、医学研究や教育などに活用することで、医療データを病気の予防や治療法の開発などに役立てることが重要となっています。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

全身麻酔下手術では、偶発的な血管損傷などで予測出血量を大幅に上回る出血をきたすことがあります。このような明らかな原因が無いにもかかわらず最終的に出血が多いというようなこともあります。このような予定外出血を生じる原因が判明すれば、予定外出血を術前に予測し、原因を避けたりや輸血の準備をするなどの対策をたてることができます。そこでこの研究では、電子カルテなどに保存されている医療情報のなかから全身麻酔下手術における予定外出血に影響を与える原因を見つけて、手術の前に対応することが可能かを検討することを目的としています。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

2023年1月から2024年12月頃までに、東京医科歯科大学の「医療ビッグデータによるトータル・ヘルスケア イノベーション創出の基盤構築プロジェクト」への協力を同意（広範同意）された患者さんで、東京医科歯科大学病院で全身麻酔下に外科手術をうけた患者さんを対象としています。対象となる患者さんの年齢性別は問いませんが、全身麻酔下ではない手術をうけた患者さんは除外します。

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究実施許可日から2026年3月まで行われる予定です。合計10000名程度の患者さんの医療情報を利用する予定です。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

東京医科歯科大学データ科学センター（DSC）に保存されている個人情報が見えないように加工された診療情報の中で、性別、身長、体重、合併症病名、入院時病名、血液検査結果値、使用薬剤、手術種類、手術日年齢、手術時間、麻酔時間、予定出血量、出血量、既往歴、アレルギー情報、血圧、呼吸数、脈拍数、心拍数、体温、血糖値、画像データなどを取り出します。これらを用いて、手術種類ごとに予測を大幅に上回る出血をきたした患者さんに特徴的な原因があるかを調べます。解析には、独立したコンピュータ（PC）あるいは東京医科歯科大学DSCの大規模PC、Googleクラウドサーバー上のGoogle Colaboratory（クラウドサービス提供事業者：Google LLC）を用います。Googleクラウドサーバーへのデータアッ

プロードはインターネット経由で行います。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

患者さんにとっての不利益や負担は特にありません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究への協力、および研究への同意の撤回は対象者の任意です。ご自身のデータを研究に使ってほしくない方は、下記の研究責任者 外内えり奈 まで申し出て下さい。

同意を撤回された場合、提供していただいた医療情報は研究に使用されませんが、同意を撤回したときにすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、データの廃棄はできないこともあります。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) 研究に利用する診療情報は、お名前などの個人を特定できる情報を削除して研究用 ID に置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。
- 2) この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（倫理委員会の委員など）が、あなたの診療情報（カルテ、血液検査データ、など）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) 研究に利用した情報は論文等の発表後5年まで保管し、個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。

また、データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、論文等の発表後10年まで保管いたします。保

管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。また、本研究では、Google社のクラウドサービスを利用し、あなたのデータを保管します。Google社のクラウドサーバーの設置場所については以下のページをご覧ください。Google社のクラウドサーバーの設置場所に関する情報が更新された場合も以下のページに掲載されます。

(<https://cloud.google.com/about/locations>)

4) 研究により得られた結果等の提供について

この研究で行う解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（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ぬ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。

本研究は学内研究費（医療イノベーションチャレンジ）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。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) 研究全体が中止となったとき
- 3) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

研究に利用した診療情報等を、将来別の研究に利用したり他の研究機関へ提供したりする予定はありません。

9. 研究に関する費用について

研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございません。

10. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報の提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

11. 研究体制

研究責任者：東京医科歯科大学顎顔面外科学分野・助教・外内えり奈

12. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら相談窓口にお問い合わせください。
(現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者・担当者：外内えり奈（口腔外科、助教）

【連絡先】東京医科歯科大学病院口腔外科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5742 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

【苦情窓口】東京医科歯科大学 統合研究機構事務部 研究推進課 生命倫理係

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)