

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	手術室における臨床的影響を伴うインシデント報告の発生と関連因子に関する後ろ向き観察研究		
1. 研究の目的と方法	手術室では、麻酔関連事象だけでなく、出血増加、手技関連事象、機器トラブル、コミュニケーションエラーなど、多職種・多領域にまたがるインシデントが発生します。本研究では、手術台帳、電子麻酔記録、院内インシデント報告システムに記録された情報を用いて、患者さんへの影響を伴うインシデント報告の発生頻度と関連因子を過去の情報を使用して検討します。報告内容を整理し、どのような背景要因が患者さんへの影響を伴う事象と関連するかを解析します。これにより、手術室安全対策の改善と再発防止に資する知見を得ることを目的としています。研究にあたっては、診療録、手術台帳、電子麻酔記録、院内インシデント報告データベースから当該研究に必要な情報を収集し、評価・分析を行います。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2030年12月31日まで		
3. 対象となる方等	2018年1月1日から2025年12月31日までに、東京慈恵会医科大学附属病院の手術室で手術または処置を予定され、手術室に入室した方（麻酔科管理症例および各科管理症例を含みます）。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	年齢、性別、米国麻酔学会重症度分類、手術日、診療科、手術内容、主要手技分類、緊急手術の有無、手術室入退室時刻、管理区分、麻酔法、麻酔時間、動脈ライン有無、区域麻酔の有無・種類、出血量、輸血量、循環作動薬使用、血圧関連項目、インシデント報告の有無、インシデント報告ID、インシデント発生日時、患者さんへの影響の有無、重症度、報告者職種、発生フェーズ、インシデント種別、自由記載内容、手術に関連する診療録	
	(4) 情報の取得の方法	手術台帳、電子麻酔記録データベース、院内インシデント報告システム、診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座
		氏名	池田浩平
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
(3) 当施設の	(1)の研究責任者と同じ		

	試料・情報の 管理責任者	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2026年9月以降	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 研究責任者：准教授 池田 浩平（いけだ こうへい） 電話番号：03-3433-1111（内線 4040） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。