

オプトアウト文書

研究課題名：全身麻酔後の嚔声調査

1. 対象となる方

2025年8月から3年間公立八鹿病院にて全身麻酔で手術を受けられた患者様

2. 研究機関名：公立八鹿病院 麻酔科、看護部（5階病棟）

3. 研究の目的・方法

手術を安全に施行するために寝返り等の筋肉による体動をなくす必要があります。そのために筋弛緩薬という薬剤を用いますが、呼吸を行う筋肉も動きが弱くなりますので肺の入り口である気管にチューブを入れて人工呼吸を行います。手術が終わり、麻酔をきると筋肉の動きは元通りになりますので気管チューブはいらなくなります。全身麻酔中ですのでチューブが入っていることは患者様にはわかりませんが、麻酔からさめると半分以上の方にのどの症状が出ます。その代表的な症状が声のかすれで、嚔声（させい）と言います。過去の成人の患者での報告では術後1日目までにほぼ9割の患者さんでその症状がなくなりますが、たまに長引くこともあります。本院では比較的高齢者が多いので高齢者での嚔声がどれくらい残るのかを調査を行いたいと考えています。術後に麻酔科医あるいは病棟の看護師さんが声のかすれが残っていないかを伺います。

4. 研究に利用する試料・情報の種類

研究に利用するのは、診療録(カルテ)に記載されている患者様の情報(年齢、性別、診断名、病歴、身体状況、検査結果、画像所見、治療内容、病気の経過など)です。ただし、個人を特定できる氏名、生年月日、住所、電話番号などの個人情報を使用しません。

5. 研究期間：2025年8月1日から2027年7月31日

6. 個人情報の取り扱い

この調査は公立八鹿病院に入院された患者様について、カルテに記載されている既存のデータのみを利用するもので、患者さんに対して新たな検査や治療を伴うものではありません。患者さんの個人情報は厳重に管理され、データは匿名化した上で集計し、学会・研究会や学術雑誌等で公表する際には個人が特定できない方法をとりますので、患者さんに不利益を及ぼすことはありません。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)によると、既存資料のみを利用する研究では、個々の患者さんからの研究への同意取得を省略することが可能とされていますので、本研究においても個別の患者さんからの同意は省略させていただきます。

もしご自身の情報につきまして利用をご承諾いただけない方は、ご遠慮なく申し出て下さい。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。

なお、この研究は公立八鹿病院倫理委員会で審査され、承認を受けています。

7. お問い合わせ先

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下さい。

研究責任者：公立八鹿病院・麻酔科 林 行雄

連絡先：電話(079) 662-5555 (PHS3113)