

病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

研究課題名： 相互接続防止コネクタ（小口径コネクタ）導入によって神経麻酔の安全性は向上したか

研究の目的

神経麻酔（硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、伝達麻酔）分野において、誤接続防止・安全対策として小口径コネクタ（新規格）が導入されました。旧規格製品の出荷が終了してから3年余り経過しており、日本国内の多くの医療施設で新規格製品へ移行したものと推測されています。旧規格を使用していた時期と新規格導入以降に起きた重大な医療事故や危機的な状況に至った事象（インシデント）数を比較して神経麻酔の安全性が高まったのか明らかにすることを目的として行います。

研究実施期間： 2023年6月21日～2025年12月31日

対象となる方： 2016年4月1日～2018年3月31日までの間、また2021年4月1日～2023年3月31日までの間、神経麻酔（硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、伝達麻酔）で治療を受けられた方（神経麻酔に伴う医療事故や危機的な状況に至った事象の報告があった場合のみ対象となります）

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

当院のカルテに記録されている情報のうち、医療事故や危機的な状況に至った事象の内容、それに伴う対処や治療、その後の経過について、標記研究課題実施のために利用します。

具体的には、医療事故や危機的な状況に至った事象の内容が薬液誤投与に関与するかどうか、旧規格製品使用時の場合は新規格製品で防ぎえたかどうか、対象患者への対処や治療、その後の経過について調査します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）行います。日本麻酔科学会から送付されたアンケートにより得られた情報・データは弘前大学で集計、一括管理し、インターネットを介して共有し東北大学、神戸大学、あいち小児保健医療センターでデータ解析を行う。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

研究体制

研究機関名称・研究者氏名

○研究代表者：弘前大学附属病院麻酔科 齋藤 淳一
日本麻酔科学会(JSA) 安全委員会 小口径コネクタワーキンググループ(WG)長

研究分担者：東北大学医学部附属病院	海法 悠	WG 委員
あいち小児保健総合医療センター	小嶋 大樹	WG 委員
弘前大学医学部附属病院	野口 智子	WG 委員
神戸大学医学部附属病院	溝淵 知司	JSA 理事
東北大学医学部附属病院	山内 正憲	JSA 安全委員会

既存試料・情報の提供のみを行う機関名称・担当者氏名

・過去に JSA 認定施設を対象に行われたアンケートの中で神経麻酔に関するインシデントレベル 3b 以上にあたる事象が生じた施設を対象として本アンケートを行う。

(○印：試験責任医師)

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん/その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	各機関担当者氏名: 齋藤淳一 連絡先：電話番号： 0172-39-5113 : E-mail : saitoj@hirosaki-u.ac.jp
-------	--