《研究課題名》
麻酔中の QT 間隔の変動に関わる因子の解明

《研究対象者》
当院で 2015 年 5 月から 2025 年 3 月末日までに手術を受けられた 20 歳以上の方

研究協力のお願い
　滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報、麻酔記録情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
　なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2027 年 3 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　麻酔学講座　小嶋　亜希子

（２）研究の意義、目的について
《意義》
心電図上の QT 間隔は心室の脱分極から再分極に至る過程を表す間隔であり、この QT 間隔が延長すると心室性不整脈が発生しやすい状態になり、失神や心臓突然死を生じることがあります。この QT 間隔の延長は、先天的な遺伝子変異や様々な薬剤の投与によって発生することが知られています。全身麻酔中には様々な麻酔薬を投与しますが、麻酔薬の種類によっては QT 間隔を延長させるものもあり、麻酔中に不整脈が発生すると、手術をうける患者にとっての重篤な合併症につながります。麻酔中の QT 間隔が延長する原因がわかれば、より安全な麻酔管理を行うことが可能になります。

《目的》
当施設では麻酔中のモニターの一つとして QT 間隔も連続的に計測しています。これらのデータや患者さんの様々な情報を収集して解析を行うことで、麻酔中の QT 延長に関わる因子を解明することが目的です。

（３）研究の方法について
《研究の内容》
本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院でこれまでに手術を受けられた患者さんのカルテ情報や麻酔記録情報を収集して解析する後方視的研究です。麻酔薬によって、麻酔中の QT 間隔の延長作用が異なるかを調べます。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

麻酔記録より、麻酔薬の種類、麻酔薬の使用量、QT 間隔、心拍数、血圧などのデータを集めます。また、それぞれの患者さんにおける年齢、性別、身長や体重などの患者背景、血液検査データ、術前内服薬・使用薬剤の情報も集めます。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　麻酔学講座　小嶋　亜希子
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2281
メールアドレス： hqanes@belle.shiga-med.ac.jp

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1