2025年5月7日から2025年5月16日まで、

および 2025 年 6 月 4 日から 2025 年 6 月 13 日までに

札幌医科大学附属病院において、麻酔科管理の手術を受けられた方、

およびご家族の方へ

アメリカン ソサイエティ オブ アネステジオロジスト フィジ エイエスエイ ピーエス

「 American Society of Anosthesia (ASA-PS)分類の目

「 American Society of Anesthesio (ASA-PS)分類の具体例周知が一致率向上に 寄与する影響の検討」へご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院 研究機関長 渡辺 敦 研究責任者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 講師 吉川 裕介

1. 研究の概要

1) 研究の目的

この研究は、麻酔科医が手術を受けられる患者さんの全身状態を評価する際に用いる ASA-PS という指標について、より正確で統一された評価ができるようにするための取り組みの効果を検証することを目的としています。具体的には、当院麻酔科医を対象に実施した ASA-PS に関するアンケート結果の共有、ASA-PS 分類の具体的な説明の再周知、および電子麻酔記録から具体的な説明を参照できる環境を整えるという一連の取り組みが、麻酔科医による ASA-PS 評価のばらつきを減らし、より統一された評価につながるかを検証します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

ASA-PS は、患者さんの状態を評価する上で非常に重要な指標ですが、評価者によって解釈が異なる場合があります。本研究を通して、評価のばらつきを減らし、より客観的で正確な評価を行うための方法を明らかにすることで、患者さんの安全性を高め、ASA-PS を用いた研究の信頼性向上に貢献できると考えています。また、この研究結果は、他の医療機関における ASA-PS 評価の改善にも役立ち、質の高い周術期医療の提供に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025年5月7日から2025年5月16日まで、および2025年6月4日から2025年6月13日までに札幌医科大学附属病院において、麻酔科管理の手術を受けられた患者さんが研究対象となります。

2) 研究期間

病院長承認後~2026年12月31日

3) 予定症例数

上記期間に対象となる手術を受けられた患者さん約400人を予定しています。

4) 研究方法

対象となる患者さんの電子カルテおよび電子麻酔記録から、ASA-PS 分類に必要な臨床情報を収集します。収集された情報をもとに、麻酔担当医が記録した ASA-PS スコアとは別に、研究のために訓練された複数の評価者が、ASA-PS 分類の具体的な説明に基づいて再度 ASA-PS スコアを評価します。そして、麻酔担当医が記録した ASA-PS スコアと、研究のために再評価された ASA-PS スコアの一致率を、取り組みの実施前と実施後で比較し、取り組みの効果を検証します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテおよび麻酔記録に記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者基本情報:年齢、性別、既往歴・現病歴

麻酔情報:バイタルサイン、検査結果、麻酔担当医が記録した ASA-PS スコア

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年11月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から 5年間、札幌医科大学医学部麻酔科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や 論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合せ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはご家族の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに 削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術 論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことがで きないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 麻酔科学講座

氏名:吉川 裕介(よしかわ ゆうすけ)

電話:011-611-2111 内線 35680

ファックス:011-621-8059

連絡先は夜間、休日、時間外とも同じです。