

2019年5月14日

鹿児島大学病院で
手術を受けた患者さんへ
(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院手術部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

病棟出棟時からの熱反射テクノロジー性保温具導入による
熱喪失防止と末梢保温効果の検証

【研究機関】

鹿児島大学病院 手術部

【研究責任者】

鹿児島大学病院 手術部
看護師 廣川 愛理

【研究の目的】

全身麻酔で手術を受ける患者さんに、手術室入室前（入院病棟出棟時）より熱反射テクノロジー性保温具サーモフレクト®を装着することによる保温効果を明らかにすることで、効果的な体温低下予防に繋がられます。

【研究の方法】

サーモフレクト[®]（株式会社ジェイエスエス製）とは、放射と対流による熱喪失を低減し、体温低下を効果的に予防し、術前・術中・術後の低体温症の発症率を低減できるとされる製品です。一般的に医療用として流通している製品であり安全性は保障されています。また、接触等による副作用も報告されていません。上記サーモフレクト[®]装着症例と未装着症例について以下の調査項目の情報を収集し比較します。なお、各病棟から手術室までの移動時間は約 10 分要します。

未装着群症例を行った期間の鹿児島市の外気温の月平均最高気温は、12月 15.8℃、1月 14.6℃、2月 15.5℃であり、12月 1日～2月 17日の平均最高気温は 15.3℃でした。月平均最低気温は、12月 8.8℃、1月 5.5℃、2月 7.7℃であり、12月 1日～2月 17日の平均最低気温は 7.3℃でした。装着群症例を行った期間の月平均最高気温は、2月 15.5℃、3月 18.3℃であり、2月 18日～3月 27日の平均最高気温は 16.9℃でした。月平均最低気温は、2月 7.7℃、3月 9.7℃であり、2月 18日～3月 27日の平均最低気温は 8.7℃でした。

手術室内の温度は患者さん入室時 28℃、手術開時 26℃（その後は患者さんの体温変化に応じて設定変更を行います）、手術終了後から退室まで 28℃の設定としました。

調査項目は以下の通りです。

対象患者の年齢、身長、体重、性別

病棟出棟前の腋窩温、

手掌温（手術ベッド臥床時、麻酔導入直後、手術開始時、手術開始から 30 分毎、手術終了時、退室時のデータ）

膀胱温（麻酔導入直後、手術開始時、手術開始から 30 分毎、手術終了時、退室時のデータ）

【対象となる患者さん】

2018年12月1日から2019年3月27日までに、鹿児島大学病院で手術を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

患者さんの年齢、身長、体重、性別、病棟出棟前に測定した腋窩温、手術ベッド臥床後から手術終了までの手掌温、麻酔導入直後から手術終了までの膀胱温の情報を電子カルテ（THINK）及び術中麻酔記録、術中看護記録（Gaia）を用いて収集します。

情報管理責任者 廣川 愛理

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、個人が特定できないように匿名化し、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除した上で病院専用のUSBで厳重に管理し、研究終了後は速やかにデータを消去します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

本研究では、株式会社ジェイエスエス製の熱反射テクノロジー性保温具であるサーモフレクト®を使用しましたが、企業の利益を優先させて治療方針の変更や、患者さんの権利や利益を損ねるなど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 手術部

看護師 廣川 愛理

電話 099-275-5608

FAX 099-275-5619