

作成日 2023 年 1 月 16 日
(最終更新日 2023 年 3 月 3 日)

「情報公開文書」

受付番号：受付-31642

課題名：人工知能を用いた脊椎くも膜下麻酔における術後悪心・嘔吐のリスク因子に関する疫学研究

1. 研究の対象

2011 年 1 月～2021 年 12 月に当院で脊椎くも膜下麻酔で手術を受けた 20 歳以上の方を対象とします。4,000 人の患者さんに参加していただく予定です。

2. 研究期間

2023年3月（倫理委員会承認後）～2026年12月

3. 研究目的

脊椎くも膜下麻酔後に生じる悪心・嘔吐のリスク因子を同定し、術後の悪心・嘔吐予防することが目的です。

4. 研究方法

脊椎くも膜下麻酔を受けた患者さんの術後の悪心・嘔吐の記録を解析します。過去の医科の医療データを匿名化した上で使用し、データの解析には人工知能を用います。患者からの研究への不参加および研究の撤回の申し出があった場合には医療データは使用しません。本研究は、東北大学大学院歯学研究科 病態マネジメント歯学講座 歯科口腔麻酔学分野の運営費交付金を使用します。本研究における利益相反はありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

過去の診療録から以下のデータを使用します。

- 患者情報（身長・体重・年齢・合併症）
- 手術時間、麻酔時間
- 脊椎くも膜下麻酔薬の投与量（等・高比重マーカイン、フェンタニル、モルヒネ）

- d) 麻酔薬の投薬椎間レベル
- e) 術中使用薬剤（エフェドリン・硫酸アトロピン・ネオシネジン・ペルジピン）
- f) 輸液情報（輸液量・輸血量・尿量）

6. 外部への試料・情報の提供

データの保管は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本研究で得られた結果は、学会や論文等で発表が行われます。ただし、個人情報を公表することはありません。

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

星島 宏（研究責任者）

〒 980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4 番 1 号

東北大学大学院歯学研究科 病態マネジメント歯学講座 歯科口腔麻酔学分野

TEL：022-717-8420 FAX：022-717-8404

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合