

当センターで2009年以降、全身麻酔下で整形外科手術もしくは歯科治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ～診療記録の医学研究への使用のお願い～

## 研究内容の説明

### 1. 研究の名称

脳性麻痺 (Cerebral palsy: 以下 CP) 患者における血清クレアチンキナーゼ (creatinine kinase: 以下 CK) の分布に関する研究

### 2. 研究の目的及び意義

#### 【背景および目的】

術前検査において筋原性酵素である血清クレアチンキナーゼ (CK) は、通常生化学検査の中の1項目として検査されます。長年様々な患者さんの術前検査結果を見てきた中で、CP患者さんにおけるCK値は、正常範囲ではあるものの、他疾患の患者さんに比較して高い傾向にあることに最近我々は気づきました。このため、真に有意に高いのかを過去の診療記録をさかのぼって調査、確認することを目的としました。

#### 【意義】

この研究により本当に高いことが証明されれば、CP患者さんにおけるCK値の正常範囲は高い方にシフトするため、これまでCK値が高いために高CK血症を伴っていると判定されていたCP患者さんが、実は正常範囲内であったと判定される可能性があります。また、このような患者さんに行っていた全身麻酔法の一つである全静脈麻酔を必ずしも選択する必要性がなくなる可能性もあります。

### 3. 研究の対象

この研究は以下の方を研究対象としています。

- ・2009年から2018年までの10年間に、当センターで全身麻酔下整形外科手術もしくは歯科治療を受けられた脳性麻痺で治療当時5～18歳の方。
- ・脳性麻痺の方に対する比較対象として、2018年までの過去10年間に全身麻酔下歯科治療を受けられた治療当時5～18歳の方で、以下の疾患を持つ方。  
自閉スペクトラム症、精神発達遅滞、発達性協調運動障害

### 4. 研究方法及び期間

#### 【研究方法】

まず、麻酔記録より対象となるCP患者さんを抽出し、性別、年齢、身長、体重、術前CK値など必要なデータを診療記録より記録します。次に、比較対象となる患者さんからも同様なデータを記録します。これらの集められたデータを統計解析後比較し、最後に得られた結果を考察いたします。

#### 【研究期間】

倫理委員会承認日から2019年6月30日までを予定していますが、データ解析等により若干の延長はありえます。

### 5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

全て過去の診療録から通常の診療内で得られたデータから抽出されるため、新たな負担（肉体的、

精神的、金銭的)は全く生じません。

## 6. 研究への参加は自由であること

本研究への診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身とご家族の方の自由です。従いまして、本研究に匿名化されたものであっても診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせください。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ございません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関してご質問がございましたら、研究責任者までお申し出ください。

## 7. 個人情報等の取扱い

当センターにおきまして、既に全身麻酔下で整形外科手術もしくは歯科治療を受けられた患者さんの診療記録を使用させていただきます。このことは別府発達医療センター倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査後承認され、当センターのセンター長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律も順守いたします。

## 8. 情報の保存

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】

保存方法：センター内のみで使う ID, Password のかかったパソコンのハードディスク内  
期 間：論文発表後 10 年

廃棄方法：紙媒体についてはシュレッダーにて廃棄、電子データについては完全削除

## 9. 研究資金

本研究自体で資金が必要なことはありません。

## 10. 本研究に係る利益相反

本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

## 11. 相談等の対応

【相談窓口】 担当者氏名：吉良 慎一郎

連 絡 先：別府発達医療センター 診療部

電話 0977-22-4185

## 12. 取得した試料・情報の将来の研究利用 いずれかに

なし

あり（ 論文化された研究結果は、他の研究者が研究利用もしくは臨床の現場で利用する可能性があります。 ）

### 13. 研究組織

|       |                  |          |
|-------|------------------|----------|
|       | 所属・職名            | 氏名       |
| 研究責任者 | 診療部 部長           | 吉良 慎一郎   |
|       | 所属・職名            | 氏名       |
| 共同研究者 | 大分大学医学部麻酔科学講座 講師 | 奥田 健太郎   |
|       |                  | 助教 椎原 啓輔 |

本研究は別府発達医療センター倫理委員会で審議され、別府発達医療センター長の許可を得ています。

研究責任者氏名 吉良 慎一郎

連絡先 別府発達医療センター 診療部  
(代表番号) 0977-22-4185