

患者さんへ（オプトアウト文章）

「心臓血管手術中の INVOS5100C と FORE-SITE ELITE による局所脳組織酸素飽和度の後向き検討」
研究へのご協力をお願い

当院では過去に脳の酸素飽和度をモニターしながら心臓血管手術を受けられた患者さんの電子カルテ等を元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 心臓血管手術中の INVOS5100C と FORE-SITE ELITE による局所脳組織酸素飽和度の後向き検討

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 学内講師 林 浩伸

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義

手術中に脳に十分な酸素が送られていることをモニターしながら全身麻酔管理を行うことが、手術中の脳梗塞などの脳合併症を予防するうえで重要です。前額部に張り付けたセンサーから特定波長の光を照射することで脳の酸素飽和度を測定しています。しかし、測定装置によって測定メカニズムが様々なので精度が異なります。従来から使用してきた INVOS5100C と新たに導入された FORE-SITE ELITE での測定数値に差があるかどうかを明らかにすることで、測定装置の特性をふまえた手術中における脳の酸素飽和度の解釈に役立ちます。

*研究の目的

特定波長の光を照射することで脳の酸素飽和度がわかるモニタリング装置として、当施設では INVOS5100C を従来から使用してきたが、新たに FORE-SITE ELITE が導入されました。FORE-SITE ELITE は、使用する光の波長の種類が多いため高い精度で脳の酸素飽和度のモニタリングが行えます。新規の測定装置である FORE-SITE ELITE への移行として、INVOS5100C との両装置で術中モニタリングを行ってきました。今回、心臓血管外科手術中に使用した INVOS5100C と FORE-SITE ELITE によって記録された過去の測定数値を使って、2つの測定機器の違いをくらべます。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

最優先調査項目：術中の有意な脳の酸素飽和度の低下が発生した回数

(有意な局所脳酸素飽和度の低下の定義は、絶対値が 40 以下または麻酔導入前のコントロール血と比較して 20%以上の低下とする)

第2調査項目：術中の有意な局所脳酸素飽和度の低下と術後脳障害の関連

評価方法の概要

術前データ：年齢、性別、身長、体重、頭蓋内病変の有無、首の動脈に狭窄の有無

術中データ：心拍数、血圧、経皮的酸素飽和度、体温、麻酔時間、手術時間、体外循環の灌流量
術後データ：脳卒中の有無、痙攣の有無

統計解析の手法

INVOS5100C と FORE-SITE ELITE でモニタリングされた脳の酸素飽和度が有意低下を示した時間と頻度を比較します。
(脳の酸素飽和度の有意低下の定義は、絶対値が40以下または麻酔導入前のコントロール血と比較して20%以上の低下とする)

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、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に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及びの入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

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に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 林 浩伸

〒634-8522 橿原市四条町840

TEL 0744-22-3051

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp