

患者さんへ（オプトアウト文章）

「アコースティック呼吸数モニタリング(RAM)による開腹手術を対象とした全身麻酔術後の静脈自己調節鎮痛法を用いた患者の術後呼吸抑制・低換気の発生頻度の調査」研究へのご協力をお願い

当院では過去に同意を得て行った手術の電子カルテデータを元に、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いませんが、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】 1057 アコースティック呼吸数モニタリング(RAM)による開腹手術を対象とした全身麻酔術後の静脈自己調節鎮痛法を用いた患者の術後呼吸抑制・低換気の発生頻度の調査

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 教授 川口 昌彦

【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】

研究の対象期間・対象者

研究対象症例期間 2012年5月1日～2014年1月14日

対象者 20歳以上の者で、消化器外科・産婦人科・泌尿器科（腹腔鏡下手術を除く）の手術を受ける患者で、術後に静脈自己調節鎮痛法（IVPCA）を受けた者

研究期間 医の倫理委員会の承認日から2015年12月31日まで

*研究の意義

術後の呼吸抑制は致命的となる可能性があり、確実にモニタリングする方法が必要となる。全身麻酔後の呼吸モニタとして、経皮的酸素飽和度(SpO₂)のモニタリングがルーチンに使用されています。ただし、SpO₂は、非酸素投与時の低換気を検出できるが、酸素投与時では低換気検出能は不十分であり、検出時は低酸素血症が主症状となるため危険を伴うことが報告されています。従って、全身麻酔後はSpO₂のモニタリングに加え、呼吸数のモニタを併用することは医療安全の観点から必須となりつつあります。特に術後にIVPCAを実施する患者は持続的なオピオイド投与により呼吸抑制の増大、低酸素になるリスクが高いと考えられます。2011年10月末より、非侵襲的に呼吸数モニタリングが可能なアコースティック呼吸数モニタリングシステムが発売され、臨床使用されています。当院においても全身麻酔症例において、SpO₂モニタリングに加え、アコースティック呼吸数モニタリングシステムの使用を開始し、現在ではセーフティネットシステムとして中央監視システムを運用するに至っています。

*研究の目的

術後IVPCAを実施されたアコースティック呼吸数モニタリングシステム装着患者における術中オピオイド効果器濃度と

IVPCA を接続してからの効果器濃度をシミュレーションソフト(BeConSim Ver. 2.4.13)にて推測を行い、術後 1 時間後の推測オピオイド効果器濃度と呼吸抑制、低酸素血症の発生の関連性について検討を行います。

＊研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

IVPCA を併用した全身麻酔術を受けた患者の術後 1 時間での呼吸抑制と低酸素血症の発生率と発生因子の検討

評価方法の概要

Rad-87 本体からトレンドデータを収集する。術後 1 時間以内での呼吸数変動、SpO₂ 低下(低酸素血症)が認められた群とそうでない群に分類します。対象患者の患者背景、術中麻酔管理、手術時間、麻酔時間など関連性が考慮される項目についてデータ収集を行います。更に術中オピオイド投与時間、IVPCA 持続開始時間、術中 IVPCA 単回投与回数を実施した時間を麻酔記録より収集し、シミュレーションソフト(BeConSim)で全身麻酔後 1 時間後での推測オピオイド効果器濃度を算出します。これらが術後の呼吸抑制と低酸素血症との関連性を評価するために多変量解析を行います。

統計解析の手法

単変量分析による因子候補の抽出と多重ロジスティック回帰分析による因子解析。

【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、別ファイルを作成します。

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します。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・持ち出しを禁止します。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します。

【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.narmed-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 川口 昌彦

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

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