

患者さんへ（オプトアウト文章）

「全身麻酔における術中覚醒の発症頻度と周術期因子の関連性の検討」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】 1108 全身麻酔における術中覚醒の発症頻度と周術期因子の関連性の検討

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 医員 内藤 祐介

【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 2006年1月1日～2014年12月31日

対象者 上記期間に当院で全身麻酔を施行された20歳以上の患者さんです。

ただし、手術終了後も呼吸に必要なチューブを留置した状態で手術室を退室された患者様・呼吸に必要なチューブを留置せずに手術を施行した患者様・手術前より認知機能が低下していた患者様・手術中に麻酔を覚まして運動機能や言語機能をチェックする手術を受けた患者様（覚醒下開頭手術、脊髄手術における覚醒下モニタリング）は除外しています

研究期間 医の倫理委員会の承認日から2016年12月31日まで

＊研究の目的

本研究は当院の全身麻酔症例における術中覚醒の頻度を調査することを目的としています。

全身麻酔中の術中覚醒の頻度は0.2-1.0%と報告されています。術中覚醒は単に患者さんの不快な記憶として残るだけでなく、その後の心的外傷後ストレス障害へと発展することもあり発生した場合は速やかな対処が必要であります。術中覚醒の原因としては鎮静薬の原因であるものの、鎮静薬に対する感受性は個々の患者さんで異なるため術中覚醒頻度とその関連因子を調べることにより術中覚醒に対する理解を深めることができると考えています。

## \*研究の意義

前述の通り、術中覚醒は患者満足度の低下やその後の医療経済的な負担を増加させる可能性があり術中覚醒頻度とそれに関連する因子について調査することは当院の医療の質の向上にも有用であると考えます。術中覚醒を調査する場合、薬の量をあらかじめ決めておいて投与し術中覚醒が起こるかどうかを調べる（前向き試験）方法が最も質の高い研究になりますが、実際に術中覚醒が起こると患者様への不利益となるため倫理的には行うことができません。そのため、本研究で採用している後ろ向き研究（実際に臨床で術中覚醒を防止するために最大限の努力を払って行った症例の中から発生率などをチェックする方法）が患者様にとって不利益となることなく妥当であると考えます。また術中覚醒の頻度は少ないため、当院単独で調べたとしてもそれほど大きな数にはなりません。しかしながら、わずかな数でも公表することにより将来的にはそれを病院全体で統合し検討を行う（Meta Analysis）ことで意味のある結果となることが予想されます。この場合、当院のデータが大きな研究の一部に使用されることとなり、社会的に大きな貢献をすることとなります。

## \*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

主要評価項目（もっとも重要な検討項目）：術中覚醒頻度（術中覚醒の症例数÷全体の症例数）

副次評価項目：どのような患者様で術中覚醒が起こりやすいのかを検討します。具体的には性別、年齢、麻酔管理方法、筋弛緩の有無、挿管困難、術中覚醒の時期、緊急手術と術中覚醒頻度についての相関の検討を行います

## 評価方法の概要

全身麻酔症例から術中覚醒症例を抽出し、非術中覚醒症例と比較（症例対照研究；Case Controlled Study）します。例えば年齢を例にあげますと、術中覚醒が起こった症例の年齢の平均値と術中覚醒が起らなかった年齢の平均値を比べます。これにより術中覚醒が起こりやすい年齢層が判明し、今後臨床で役立つこととなります。今までに術中覚醒に関係があると報告されている因子、臨床的に関係しそうな因子をあらかじめ決めておきます。本研究のチームにより議論を重ねた結果、収集すべき因子は下記の「データ収集項目」の通りとなっています。

## データ収集項目

### 1. 術前患者背景

年齢、性別、身長、体重（BMI）、American Society of Anesthesiologist Performance Status(ASA-PS)；手術前のリスク分類、既往歴（脳梗塞、心不全、弁疾患、冠動脈疾患、COPD、糖尿病、高血圧、慢性腎不全など）、術前の内服薬（抗痙攣薬、麻薬、ベンゾジアゼピン、β遮断薬）、ニューヨーク心機能分類（NYHA）、喫煙の有無

### 2. 術中の因子

術式、手術方法（開腹手術もしくは腹腔鏡など低侵襲手術）、手術時間、麻酔時間、麻酔方法、硬膜外麻酔併用の有無、挿管困難の有無、緊急手術、輸血の使用、ベンゾジアゼピンの投与、筋弛緩薬の投与、BIS モニターの有無、神経モニタリングの有無

### 3. 術後の因子

術中記憶、術後鎮痛方法、抜管の有無

## 統計学的処理

データをまとめるにあたり統計学的処理を行います。まずはじめに術中覚醒が起こった症例と術中覚醒が起こらなかった症例の2群に分類を行います。その後、それぞれの群において年齢、体重、身長などの連続変数は平均値を用いてデータを要約し、性別や麻酔方法などのカテゴリ変数に関しては集計し%表記とします。また、この2群の間でそれぞれの因子に差がある項目がないかをチェックします(単変量解析)。単変量解析はそれぞれデータ分布を見ながら適切な統計手法により二群間の検定を行います。具体的には年齢などの等分散が予想される連続変数に関してはt検定、カテゴリ変数は $\chi^2$ 検定などを予定しています。その後、術中覚醒に真に影響を与えた因子を検討するために多重ロジスティック回帰分析を行います(多変量解析)。

## 【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.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 内藤 祐介

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email [nara-masui@naramed-u.ac.jp](mailto:nara-masui@naramed-u.ac.jp)