

《研究課題名》

集中治療室において腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術後のアナコンダを用いたセボフルラン鎮静

《研究対象者》

西暦 2019 年 5 月 24 日～西暦 2020 年 2 月 28 日までに滋賀医科大学医学部附属病院心臓血管外科で、腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術を受けられた方で、術後 ICU でアナコンダを介した吸入麻酔薬使用を事前に承諾された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》集中治療室において腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術後のアナコンダを用いたセボフルラン鎮静

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（年 月 日）～2022 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 麻酔科 水野 隆芳

（２）研究の意義、目的について

《意義》

吸入麻酔薬であるセボフルランはそのほとんどが呼吸により排泄されるため、従来使われてきた静脈麻酔薬に比べて体内に残りにくく、麻酔が終わった後に早く目が覚めることが知られています。早く目が覚めれば、その分早く人工呼吸器を外すことにつながることで、肺炎などの人工呼吸器関連の合併症を減らすことができます。さらに、近年、セボフルランの臓器を保護する作用についても注目されており、ICU において吸入麻酔薬がさらに広まることで、患者さんにとっても医療資源においても意義が大きいと思われます。

《目的》

アナコンダは小型の気化器で有り、人工呼吸器に取り付けて使用します。全身麻酔で使われている吸入麻酔薬を用いて鎮静を行うことができるようになります。すでにドイツ・フランスなどの海外では、広く安全に使用されています。当院では、腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術を受けられる

オプアウト

場合、術後に集中治療室に入室し呼吸と循環の経過を見ています。集中治療室では穏やかに過ごして頂くために鎮静を行っており、今回事前に説明と同意を得た患者様にアナコンダを用いて吸入麻酔薬であるセボフルランにて鎮静を行いました。これまで 16 名の患者様で施行しており、使用による合併症はなく、鎮静終了後は従来の鎮静方法に比べて速やかに目を覚ますことができ、人工呼吸器を外すことができました。国内でこのように集中治療室でアナコンダを介してセボフルランを使用したという報告は少なく、今後国内での集中治療領域での吸入麻酔薬が広く使われるようになる第一歩となるよう報告を行います。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、事前に集中治療室でセボフルランを使用することに同意いただいた患者様について、その間の合併症の有無や人工呼吸器を外すまでの時間、血圧などを含めた下記のデータを、過去のカルテから収集し、16 名の患者様のデータを統合(平均値等)して評価します。

《利用する試料・情報の項目》

セボフルランの呼気濃度、セボフルラン使用量、鎮静時間、鎮静終了から抜管までの時間、有害事象の有無、鎮静中の RASS、血圧、脈拍、循環作動薬の量、PaO₂/FiO₂ 比、PaCO₂、一回換気量、分時換気量、呼吸回数、血算・生化学・凝固検査結果

《試料・情報の管理について責任を有する者》

麻酔科 水野 隆芳

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2021 年 3 月 31 日までに下記(8)にご連絡ください。

オプトアウト

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 麻酔科 水野 隆芳

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2281

メールアドレス：tmizuno@belle.shiga-med.ac.jp