

《研究課題名》

成人予定手術症例における麻酔導入時間の実態、関連因子、麻酔導入体制および生理学的安全性指標との関連に関する後方視的観察研究

《研究対象者》

2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に、滋賀医科大学医学部附属病院で全身麻酔による予定手術を受けた 18 歳以上の方

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、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2031 年 5 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 基礎看護学講座（内科学・栄養学） 馬場 重樹

（２）研究の意義、目的について

《意義》

本研究により、麻酔導入時間に影響する要因を明らかにするとともに、周麻酔期分野の高度実践看護師（専門的な研修を修了し、周術期医療に携わる看護師）を含む麻酔導入体制について客観的評価を行うことが可能となります。

得られた知見は、周術期医療におけるタスクシフト・タスクシェアの推進、手術室運営の効率化、および高度実践看護師の活用体制の構築に寄与することが期待されます。

《目的》

成人予定手術症例を対象として、麻酔導入時間の実態および関連因子を明らかにするとともに、麻酔導入体制（周麻酔期分野の高度実践看護師の参画を含む）と麻酔導入時間との関連を検討します。さらに、麻酔導入中の低酸素、低血圧等の生理学的安全性指標を評価し、麻酔導入時間および麻酔導入体制との関連を探索的に検討します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

対象期間内の適格症例について、患者背景、麻酔方法、麻酔導入時間、麻酔導入体制、麻酔関連処置、気道管理および麻酔導入時の生理学的安全性指標に関する情報を収集します。

取得したデータを用いて、麻酔導入時間の実態および関連因子、麻酔導入体制との関連について解

オプアウト

析を行います。また、麻酔導入中の低酸素、低血圧等の生理学的安全性指標について記述し、麻酔導入時間および麻酔導入体制との関連を探索的に検討します。

《利用する情報の項目》

診療録から収集させていただく具体的な項目は以下のとおりです。

- 患者さんの基本情報
年齢・性別・BMI・ASA Physical Status・診療科・手術実施年月
- 麻酔方法
全身麻酔方法、麻酔導入方法
- 麻酔導入時間
手術室入室時刻・麻酔導入終了時刻、麻酔導入時間
- 麻酔導入体制
麻酔導入時の医療スタッフの配置状況、麻酔担当医師・歯科医師の人数、高度実践看護師介入の有無および人数、研修者関与の有無および人数
- 麻酔関連処置
動脈ライン留置の有無、中心静脈カテーテル留置の有無、末梢静脈路本数、手術室入室時点で留置されていたラインの有無・本数、手術室入室後から麻酔導入終了時刻までに新たに留置または追加されたラインの有無・本数
- 気道管理
気道管理方法・気管チューブの種類・挿管回数・挿管難易度・Cormack-Lehane 分類
- 麻酔導入時の生理学的安全性指標
最低 SpO₂、低酸素の有無、最低収縮期血圧、最低平均血圧、低血圧の有無

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、本研究で収集した情報は、麻酔導入時間の関連因子、周麻酔期分野の高度実践看護師を含む麻酔導入体制の評価、麻酔導入時の生理学的安全性指標、および周術期医療の質向上に関する研究に利用する可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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、対象者の方の情報を本研究に利用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、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 基礎看護学講座（内科学・栄養学）博士後期課程大学院生 大八木三鈴

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2111

メールアドレス：o3rin@belle.shiga-med.ac.jp