

《課題名》

全身麻酔中の体位変換に伴う無呼吸が全身酸素予備能に及ぼす影響

《研究対象者》

2019年12月末までに滋賀医科大学附属病院において、脊柱管狭窄症や背部軟部腫瘍などの診断で、仰臥位から腹臥位への体位変換がある手術のため全身麻酔を受けた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加を希望されない場合、研究に関するご質問は下記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：全身麻酔中の体位変換に伴う無呼吸が全身酸素予備能に及ぼす影響

研究期間：倫理委員会承認日(2018年6月15日)～2020年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》麻酔学講座 《氏名》北川裕利

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

oxygen reserve index (ORi™) は全身の酸素予備能を示す、非侵襲的かつ連続的な指標であり、酸素化障害を速やかに検知することが出来る新たな酸素化モニターです。

今回の研究では、無呼吸となる全身麻酔中の体位変換の際に ORi 値がどの程度減少するかを検討し、体位変換前の ORi 値をどの程度に維持しておけば無呼吸による低酸素状態を防ぐことができるかを明らかにすることを目的としています。

ORi 値の変化を見ることで、体位変換に伴う無呼吸による酸素化障害をいち早く検知できれば、その対応を迅速に行うことができ、患者を重篤な低酸素状態から防ぐことが可能になると考えられます。また、ORi 値の変動に影響を与える因子を明らかにすることが出来れば、より安全な麻酔管理の提供につながると考えられます。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

仰臥位から腹臥位に体位変換のある全身麻酔症例で ORi 値が測定された症例を麻酔記録より抽出し、その患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、血液検査結果、呼吸機能検査結果、心電図、心エコー結果、合併疾患）を電子カルテより取得します。

また、麻酔記録からは ORi 値、SpO₂、血圧、心拍数、吸入酸素濃度、血液ガス検査結果、体位変換に要した時間、イベント情報などのデータを取得します。

得られたデータを基に、ORi 値とそれに影響を及ぼす因子（無呼吸時間や吸入酸素濃度など）との関連について検討します。

（4）個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同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使用しま

す。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供）を停止することができます。停止を求められる場合には、(2020年3月31日までに) 下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 麻酔科 澤崎史弥

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：hqanes@belle.shiga-med.ac.jp

平成30年5月19日