

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学麻酔科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 28 年 4 月 福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 講座主任

【研究課題名】麻酔中脳機能モニタリングについての後ろ向き研究

【研究期間】平成 28 年 4 月～平成 30 年 3 月

【研究の意義・目的】

患者さんが手術をうけるには、麻酔が必要です。一般に、麻酔が浅すぎれば、手術中の記憶が残ってしまう可能性がありますし、逆に麻酔が深すぎると、手術が終わった後に覚めるに時間がかかるなど、様々な不都合があります。もちろん、普段から麻酔科医はそのようなことを避けるための様々な工夫を行なっています。一般的には患者さんの血圧・心拍数や呼吸状態の変化、体の動きなどから総合的に判断するのに加え、最近では脳波計を観察することが一般的になっております。加えて最近ではさらに機能が進んだ脳波解析機器（マシモ社、Root+SedLine®）が使えるようになり、患者さんの意識状態をより詳細に数値や図として客観評価することが可能になっております。

この Root+SedLine®については全国的な使用が始まっているものの、得られるデータについての情報はメーカーの提供する一般的・包括的なものにほぼ限定され、患者さんの特性や麻酔方法の違いに応じて解釈するための情報はまだはっきりしない部分もあります。

そこで本研究では、すでに手術が行われた過去の麻酔記録を用い、Root+SedLine®から得られたデータと、同時に記録された患者さんの様々な生体情報を比較検討（患者さんがどのような状態にあるとき、どのような脳波指標を示しているか）します。

【研究の方法】

・2015 年 10 月から 2016 年 4 月までに、福島県立医科大学附属病院にて麻酔科管理下に手術を受けた患者さんの麻酔記録で、解析可能な脳波指標が電子記録されているものを対象とします。

・以下のデータを記録し、適切な方法で解析します。

年齢、性別、身長、体重、利き手、術式、術前合併症（脳神経合併症、肝障害、腎障害、栄養状態の異常、妊娠の有無）

吸呼気吸入麻酔薬濃度、心拍数、血圧、血液酸素飽和度 (SpO₂)、体温、呼気二酸化炭素分圧、心拍変動、灌流指標、SR・SUP（脳波が深麻酔による脳波の抑制を反映する指標）、EMG（脳波に混入する筋電図の程度を反映する指標）、SEF・SEF_L・SEF_R（脳波解析による、鎮静の深さを反映する指標）、TP（脳波解析による、脳波の大きさを反映する指標）、ARTIFACT・SQI（得られた脳波指標の信頼性を示す指標）、BIS（脳波解析から得られた鎮静指標）、使用した静脈麻酔薬（プロポフォール、フェンタニル、レミフェンタニル、ロクロニウムなど）の種類と投与量、PSI（脳波解析から得られた鎮静指標）、経時的な脳波データおよびパワースペクトラムデータ

術後合併症発症の有無（脳神経合併症、せん妄）

・この研究のために収集したデータを解析する過程で、新たな研究テーマが発生する可能性がある。その場合も、本人は特定されない形で集計・解析を行う

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 (所属) 麻酔科学講座 (職) 主任教授 (氏名) 村川雅洋
主任研究者 (所属) 手術部 (職) 准教授 (氏名) 小原伸樹
研究分担者 (所属) 麻酔科学講座 (職) 助手 (氏名) 最上翠

【人体から採取された試料等の利用について】 (※) 該当ある場合のみ記載
(当該試料等の利用目的を記載)

麻酔・診療記録上のデータを対象として統計解析を行います

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用(コピー代等)をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 担当 小原伸樹

電話:024-547-1342 FAX: 024-548-0828

E-mail:masui@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991

E-mail:rs@fmu.ac.jp