

受付番号： 2017-1-363

課題名：全身麻酔における鎮静薬と覚醒時間に関する解析

1. 研究の対象

当院、および岡山大学病院にて2011年1月から2021年6月までに全身麻酔を受けられた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

＜研究の目的、意義＞

デスフルランは、本邦で2011年から使用可能となった吸入麻酔薬です。血液ガス分配係数が低いため、全身麻酔からの早期覚醒が得られ、覚醒の質も良好であるとされています。しかし、年齢層別での検討は十分ではなく、特に75歳以上の後期高齢者における鎮静薬と覚醒時間との関係は明らかになっておりません。

本研究では、1万例を超える患者データを対象とし、全身麻酔の鎮静薬として一般的に使用されているデスフルラン、セボフルラン、プロポフォールが覚醒時間に与える影響を、年齢層を考慮して解析を行います。手術終了後に鎮静薬を中止してから抜管までの時間を検討することで、覚醒遅延の発生しやすい年齢層を明らかにするほか、年齢以外のリスク因子についても検討します。

＜研究期間＞

2015年12月（倫理委員会承認後）～2021年6月

＜実施方法＞

東北大学病院（以下、「本学」とします）、および岡山大学病院にて2011年1月から2021年6月までに全身麻酔を施行された症例（約2万例）を対象とします。診療支援システム（富士通）、および手術部門システム（PrimeGaia®、日本光電）に登録されている患者について、対象となる症例データを抽出します。使用された鎮静薬の種類、中止時刻、および挿管チューブの抜管時刻から、薬剤中止から抜管までの時間を計算し、年齢層別に比較検討します。有意な差があれば、多変量解析を用いてリスクファクターとなる因子を統計学的手法により検討します。

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月修正）に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を準用して実施する。研究への参加拒否の機会提供のため、Webページにて情報公開を行います。

本研究で用いる臨床データは、連結可能匿名化とし、連結表については金庫に厳重に

保管します。時系列データについては連続性を保持したまま時刻を操作し、実際のデータとの突合せによる本人特定に至らないよう配慮します。解析に使用する端末は研究室内に限定し、外部との接続を行わない環境で行うものとします。情報漏洩が生じ、かつ高度な専門性を有した内部の者が漏洩した情報と手術部門システムとの照合を行った場合、個人特定に繋がる恐れが極めて僅かに存在します。但しこの条件を満たすためには病院情報システムへのアクセスと、院内の限定環境を利用する数週間単位の時間確保が必要となるため、現実的にはほぼ不可能です。

本試験実施前及び試験実施予定期間中を通じて、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会において、本試験の実施、継続等について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から承認を得るものとします。研究代表者は、実施計画書など審査の対象となる文書を東北大学大学院医学系研究科倫理委員会に提出します。

本研究で解析対象とする臨床データのうち、本学、および岡山大学病院で導入している日本光電工業(株)（以下「日本光電」とする）のシステムからのデータ抽出は、日本光電の担当者により、無償で行われます。データ解析業務については、実施責任者である吾妻らの研究グループにより実施します。本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針において、被験者への資金提供、スポンサー、利益相反に関する十分な説明と研究計画書への記載が求められていることを踏まえ、研究計画書にも記載するものとします。

収集したデータ、原資料（診療記録等）ならびに試験実施医療機関で保管される書類（実施計画書等）については、実施医療機関が許可する最長期間保持するものとします。研究成果については、該当分野の国内・国際学会へ速やかに報告します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、副作用等発生状況、加齢番号、生年月日、イニシャル、検査結果データ 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野 助教 吾妻俊弘
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学講座 教授 森松博史

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院麻酔科
仙台市青葉区星陵町 1 - 1
022-717-7000
担当者：小林 直也

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科
麻酔科学・周術期医学分野 助教 吾妻俊弘

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科
麻酔科学・周術期医学分野 助教 吾妻俊弘

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

◆研究資金および利益相反(当該企業等との利害関係)について

(本学では、実施責任者のグループが公正性を保つことを目的に、同意説明文書において、企業との利害関係の開示を行っています。)

本研究の研究資金は、本学病院麻酔科の寄附金(研究助成金)を用いて行われます。本研究で解析対象とする臨床データのうち、本学、および岡山大学病院で導入している日本光電工業㈱(以下「日本光電」とする)のシステムからのデータ抽出は、日本光電の担当者により、無償で行われます。本研究における企業等との利害関係については、利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。今後、実施責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会に申告し、審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。