**当院で手術をお受けになった方へ**

当院では外科手術中の患者様を安全にかつ適切に麻酔管理することで、術後回復を最適化できる診療を行なっております。手術の内容や患者さんの全身状態など様々な要因が異なるなかで、それぞれの患者さんが出来るだけ早期に、良い状態で退院されるような理想的管理方法を見出すには継続的に実際の麻酔管理の調査検討が必要です。

【研究課題】

脳波パラメータと麻酔深度の関係の検討(倫理承認番号2203-(8))

※本研究は研究課題「周術期管理を理想的にする最適なパラメータの検討」の個別研究として実施されます。

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院

　研究責任者 麻酔科・痛みセンター・講師　　　　朝元　雅明

　研究分担者 麻酔科・痛みセンター・病院診療医　東　星一

担当業務　データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

　2022年6月1日〜2023年3月31日

【対象となる方】

**2021年4月1日 ～ 2022年11月1日の間**に当院で手術を受け、担当麻酔科医がBISTMモニタを使用した患者さん

※データの収集は一部終了しております。

【研究の意義】

麻酔の効き具合を推定するために脳波を使ったモニタが普及しています。全身麻酔による脳波の変化の仕方はある程度分かっていますが、麻酔深度として解釈するために数値化が必要です。当院で用いているBISTMモニタという機器は脳波からBispectral index（BIS）と呼ばれる数値を計算し、麻酔深度として画面に表示します。しかしBISTMモニタが脳波のどのような特徴をどのように具体的に計算しているのかは公表されていません。BISTMが実際にどのような脳波の変化を反映しているのかを理解することは、全身麻酔による脳波変化の理解を深めるとともに、BISTMモニタの解釈に役立つと考えられます。

【研究の目的】

脳波パラメータとBIS値の関係を明らかにすることを目指します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。**対象患者さんの各時刻のBISの出力値と脳波**を収集して行います。脳波からいくつかのパラメータを計算し、BISの出力値との関係を調べます。手術中に自動で記録された情報を用いますので、該当する患者さんの現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、新たにご負担いただくこともありません。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集されたデータは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において朝元雅明が、施錠された部屋の中で鍵のかかるロッカー、および個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン）で厳重に保管します。個人情報は完全に消されてしまうため、この符号を元の氏名等に戻す操作を行うことは出来ません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。2022年11月1日までにご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等に発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

2022年9月

【問い合わせ先】

　　東京大学医学部附属病院

麻酔科・痛みセンター　　　　　　　　　　　　病院診療医　東　星一

　　　　麻酔科・痛みセンター　　　　　　　　　　　　　　　講師　朝元　雅明

　　　　麻酔科・痛みセンター　　　　　　　　　　　　　　　科長　内田　寛治

　　　　住所：東京都文京区本郷7-3-1

　　　　電話：03-5800-8668　 FAX：03-5800-8938

　　　　Eメールでのお問い合わせ：

azumas-ane@h.u-tokyo.ac.jp

masamoto-ane@h.u-tokyo.ac.jp

uchidak-ane@h.u-tokyo.ac.jp