

当院で手術麻酔をお受けになった方 およびそのご家族の方へ

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な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。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2023 年 10 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

左室補助人工心臓が BIS モニタに及ぼす影響の検討

※本研究は研究課題「麻酔科・痛みセンター診療記録を利用した周術期管理を理想的にする最適な生理学的パラメータの検討(包括申請)【2023166NI】」の個別研究として実施されます。

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

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・教授	内田 寛治
研究分担者	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
研究分担者	麻酔科・痛みセンター・病院診療医	赤兎 真一
研究分担者	麻酔科・痛みセンター・助教	江坂 真理子
研究分担者	東京逋信病院麻酔科・部長	大辻 幹哉
担当業務	データ収集・匿名化・データ解析	

この研究に利用する情報は当研究機関のみで利用されます。

【研究期間】

2023 年 8 月 1 日～ 2024 年 12 月 31 日

【対象となる方】

2008 年 4 月 1 日 ～ 2022 年 12 月 31 日の間に当院にて、手術を受け、BIS モニタを使用した患者さん

【研究目的・意義】

左室補助人工心臓はその回転数に応じた特有の周波数のアーチファクトを起こすこ

とが知られています。これは、脳波を用いた麻酔深度モニタである BIS モニタに影響を及ぼすかもしれません。特に、左室補助人工心臓のうち HeartMate3™が引き起こす周波数は BIS モニタが用いている EMG パラメータの算出周波数帯と重複することが分かっています。このような左室補助人工心臓を用いた手術での BIS モニタの解釈をより適切に行うために、当院のデータを用いてこの影響について詳しく調べます。

【研究の方法】

左室補助人工心臓植え込み手術において、植え込み前と植え込み後の BIS モニタの数値や EMG パラメータを集計比較し、また、パラメータの関係が通常の手術と同等かどうかを解析します。このため、左室補助人工心臓を用いない手術のデータも研究に使用します。また、患者さんの年齢や性別などの特徴や、受けた手術の種類による影響を検討するため、これらの情報を用いることがあります。過去の診療記録を元に行いますので、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。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知らせになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報は、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。

取得した試料や資料・情報等は、氏名、患者 ID、生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2023 年 10 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

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いただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、情報はハードディスク上からの破棄、CD-ROMのような媒体は物理的な破壊を行うことで廃棄します。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。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 麻酔科・痛みセンター

氏名：内田 寛治

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権

等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。が、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、麻酔科運営費交付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023 年 7 月

【連絡・お問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 麻酔科・痛みセンター

研究責任者：内田 寛治

連絡担当者：朝元 雅明

Tel: 03-5800-8668 Fax: 03-5800-8938

e-mail: masamoto-ane@h.u-tokyo.ac.jp