

(2022.12)

(情報公開文章用)

作成日 2023年09月30日

第1版作成

2021年4月1日～2023年3月31日の間に 当科において消化器外科手術を全身麻酔で受けられた方及びご家族 の方へ

「消化器外科手術を受けた患者の術後せん妄に対するセボフルランとデスフルラン
の後ろ向き比較試験」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学1 臨床助教 篠原 紫乃
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学2 教授 戸田 雄一郎
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学1 教授 中塚 秀輝
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学2 臨床助教 梅田 真康
研究分担者 川崎医科大学麻酔・集中治療医学2 臨床助教 長見 和

1. 研究の概要

これまでの術後せん妄に関する研究では、経静脈投与を行う全静脈麻酔とマスクから吸入する吸入麻酔とでは術後せん妄の起こる頻度についての研究はいくつかされており、麻酔方法の選択によって影響を受けないという報告があります。

また、小児での全静脈麻酔と吸入麻酔後の覚醒時の術後せん妄は全静脈麻酔の方が発生率が低いという報告があります。

この様に全静脈麻酔と吸入麻酔に対する術後せん妄の比較は研究されてきていますが、吸入麻酔薬のセボフルランとデスフルランでの術後せん妄の頻度の比較はまだあまりされてません。

今回、消化器外科手術を受けた患者様で吸入麻酔薬のセボフルランとデスフルランで術後せん妄の頻度を当院の術後患者様の麻酔記録や患者様カルテを用いて研究します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年4月1日～2023年3月31日の間に消化器外科手術を吸入麻酔で受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において消化器外科手術を吸入麻酔で受けられた患者様の診療録及び麻酔記録から情報収集を行い、セボフルランとデスフルランによる術後せん妄を比較検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：

電子カルテより、患者の年齢、身長、体重、BMI、性別

術前の入院日数、既往歴、血液検査データ、内服歴を収集。

麻酔記録より、手術の種類、麻酔方法、手術時間、麻酔時間、覚醒・抜管までの時間、出血時間、出血量、輸血使用の有無、嘔気・嘔吐の有無、体温、術後転機（死亡、ICU入室、再手術）

電子カルテより術後せん妄の評価、術後入院期間術後離床までの期間、術後認知機能障害、術後の痛み、術後出血の有無、術後感染の有無、鎮静薬使用の有無、抑制帯使用、心療科介入、点滴抜去の有無
術後の急性期脳卒中の有無等

5) 情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学麻酔・集中治療医学1実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2023年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学麻酔・集中治療医学1

氏名：篠原 紫乃

電話：086-462-1111 内線 44384（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1190

E-mail：yamanaka63@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は学内研究費を用いて行われる予定です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。