

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院麻酔科蘇生科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

福井大学学術研究院医学系部門 医学領域器官制御医学講座
麻酔・蘇生学分野 平成 29 年 7 月 26 日

【研究課題名】

手術中における esTEC によるプロポフォール投与調節と BIS 値を指標としたプロポフォール投与調節の比較

【研究期間】

平成 29 年 7 月 26 日～平成 29 年 10 月 31 日

【研究の意義・目的】

当教室では、プロポフォールの効果部位濃度 (Ce) と BIS 値との回帰曲線を麻酔部門システムに搭載されたソフトウェアでリアルタイムに推定することで、希望する効果が得られるプロポフォールの Ce (esTEC: estimated Target-Effect-site Concentration) を求め、指定した鎮静レベル (BIS 値) の維持に必要なプロポフォール濃度を客観的かつリアルタイムに算出するシステムを開発してきました。このシステムは、各症例に応じて、また手術進行に応じて変化する、薬物に対する個体の反応性を逐次反映するので、従来の麻酔科による麻酔の調節に比較して、熟練した経験を必要としない点が優れています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2016年1月1日から2017年3月31日までに福井大学医学部附属病院にて硬膜外麻酔や神経ブロックを併用せず全身麻酔を受けた患者様

2. 研究に用いる試料・情報

診断名、術式、年齢、性別、身長、体重、手術時間、麻酔時間、BIS値

3. 研究の方法

2016年1月1日から2017年3月31日までに福井大学医学部附属病院にて全身麻酔下で予定手術を受けた患者を対象とし、硬膜外麻酔や神経ブロックを併用した患者は除外します。麻酔は通常完全静脈麻酔（鎮静はプロポフォール、鎮痛はレミフェンタニル、フェンタニル、筋弛緩はロクロニウム）で行います。通常通り麻酔を導入し、手術中はBIS値35~55を目標に手動でプロポフォールの投与量を変更した（BIS群）患者様とesTEC₄₅を参考にして手動でプロポフォール投与量を変更した（esTEC群）患者様のデータを後ろ向きに抽出します。各症例の1)手術開始から終了までの時間、2)BIS<35の時間、3)BIS>55の時間、4)BIS<35又はBIS>55の時間のうち(ESC_P -esTEC₄₅)/esTEC₄₅が10%未満の時間から、麻酔担当科医制御またはesTEC制御によるBISが適切(35<BIS<55)な管理割合(%)と術中覚醒が回避される安全(BIS<55)な管理割合(%)を求め、両群で比較します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限

り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

麻酔・蘇生学分野 助教 松木 悠佳

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学学術研究院医学系部門医学領域器官制御医学講座 麻酔・蘇生学分野

担当者 松木 悠佳

電話：0776-61-8391 FAX:0776-61-8116

ymatsuki@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）