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・集中治療部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、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利用目的の詳細など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、研究結果の公表前であれば、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のでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科
承認日：2025年6月17日
Ver.1.0

【研究課題名】

AsisTIVA を用いた麻酔管理症例における予後調査

【研究期間】

医学系部門長承認日 ～2028年8月31日

【研究の意義・目的】

手術件数増加に伴い、麻酔科医の業務負担軽減や生産性向上、安全で質の高い麻酔を患者に提供することを目的とし、麻酔薬（鎮静薬プロポフォール、鎮痛薬レミフェンタニル、筋弛緩薬ロクロニウム）を自動的に投与制御するシステムを福井大学が中心となって開発しました。このシステムは、2023年7月に日本光電工業株式会社から販売名「全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア」（AsisTIVA）として発売されました。その後約2年が経過したが、AsisTIVA を用いて麻酔管理された患者の有害事象や予後については未だ全国的に見ても調査報告は存在しません。本研究では、ロボット麻酔システム

(AsisTIVA) を用いて麻酔管理した症例において、有害事象と予後について確認することを目的とします。

【研究の内容】

福井大学が中心となって開発した「全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア」(AsisTIVA) は2023年7月に発売され、当院では本システムを2023年8月から臨床使用しています。発売から約2年が経過していますが、AsisTIVA を用いて全静脈麻酔で管理された患者における有害事象や予後については未だ報告されていません。そこで本研究では、ロボット麻酔システム (AsisTIVA) を用いて麻酔管理された症例において発生した有害事象と予後について、手動調節により全静脈麻酔で管理した類似の手術を受けた症例と比較します。

1. 研究の対象となる方

2023年8月1日から2025年5月31日までの期間に全静脈麻酔による全身麻酔を受けた20歳以上85歳未満のASA physical status (以下、「ASA-PS」) が1~2の患者様。また、手術術式が、腹腔鏡下手術 (婦人科、泌尿器科、消化器外科等)、胸腔鏡下手術 (胸部外科等)、頭頸部外科手術、形成外科手術、整形外科手術である患者様を対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

- 1) 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、ASA-PS、合併症、既往歴、現病歴、対象疾患名、術式、手術時間、麻酔時間、硬膜外麻酔併用の有無、神経ブロック併用の有無、AsisTIVA 使用症例では、すべて自動制御/手動制御の併用の区別
- 2) 術後12時間後、術後48時間後、術後30日までの有害事象、術後30日までの死亡等

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

2023年8月1日から2025年5月31日までに、AsisTIVA で麻酔管理された症例において、後ろ向きにカルテと麻酔記録から、術後早期有害事象 (手術終了から12時間後まで)、術後有害事象 (手

術終了から 48 時間後まで)、術後 30 日までの有害事象と予後（死亡率）を調査する。また、同時期に AsisTIVA を使用せずに全静脈麻酔で管理された症例についても AsisTIVA を使用した症例と同様に有害事象と予後を調べ、両者を比較検討します。

【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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

【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/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 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

〒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 麻酔科蘇生科

電話： 0776-61-3111（内線 2370）

ファクシミリ： 0776-61-8116

受付時間： 平日 9：00～16：00（年末年始、祝・祭日除く）

○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）