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、研究解析前あれば、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7月24日
Ver. 1.0

【研究課題名】

AsisTIVA を用いた麻酔管理症例で自動投与を途中で中止した症例の検討

【研究期間】

医学系部門長承認日 ～2028年10月31日

【研究の意義・目的】

全身麻酔用医薬品投与制御プログラム（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、以後 AsisTIVA）を利用した全静脈麻酔（TIVA）では、自動投与から手動投与にしばしば変更されることがあります。その原因について詳細に調査されていません。また、レミフェンタニル(R)必要濃度(esMIC_R)が 20ng/mL を超える高値となる場合が度々あり、この現象の原因として回帰曲線の推定が関係していると考えられています

【研究の内容】

本研究では、当院で使用した AsisTIVA 症例のうち、自動制御から手動制御に途中で切り替えた症例を後ろ向きに抽出し、その理由を調べることを目的とします。その理由のなかで、レミフェンタニル(R)必要濃度が多い症例については、新たな回帰曲線を求め、元の回帰曲線で求めたレミフェンタニル必要濃度と比較することを目的とします。

2. 研究に用いる試料・情報

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、プロポフォール効果部位濃度、レミフェンタニル効果部位濃度

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6月30日までに、AsisTIVAで麻酔管理された症例において、後ろ向きに麻酔記録から、自動制御から手動制御に途中で切り替えた症例を後ろ向きに抽出し、その理由を調べます。その理由のなかで、レミフェンタニル(R)必要濃度が多い症例については、プロポフォール(P)目標濃度(esTEC_P)とR効果部位濃度([R])、およびAsisTIVAで計算されたesMIC_Rを1分刻みで収集します。次に汎用シミュレーションソフトExtendSim CP(2024R1)を利用して、独自のアルゴリズムでesTEC_Pと[R]の回帰曲線(直角双曲線)を推定してesMIC_R'を計算するモジュールを作成します。収集したデータによるシミュレーションから求められたesMIC_R'とAsisTIVAで計算されたesMIC_Rの経時的变化を比較検討します。

【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(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、研究責任者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

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/disclosure/privacy/

【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)