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、福井大学医学系研究倫理審査委員会または他の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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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、研究データの解析前であれば、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院　麻酔科蘇生科
承認日:2026 年 2 月 6 日
ver.1.0

【研究課題名】
全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェアにおける鎮痛薬投与アルゴリズム改良の探索的観察研究

【研究期間】
研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

【研究の目的・意義】

本研究は、全身麻酔中の麻酔管理を行う医療機器（全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア：AsisTIVA）において、「鎮痛薬」の投与量を自動で調節するアルゴリズム（計算方法）を改良し、その妥当性を評価・検討することを目的としています。

現在、手術中の麻酔管理を支援するシステムが普及していますが、患者さんの状態や手術の種類に応じて、より一人ひとりに適した精密な鎮痛薬の投与が求められています。本研究により、将来的に、より安全で質の高い麻酔管理を実現することを目指しています。

なお、本研究は通常の診療内容に影響を与えない「非侵襲・非介入」の観察研究です。患者さんの手術や麻酔が本研究によって変更されることはなく、新たな負担が生じることもありません。

【研究の内容】

1．研究の対象となる方

研究期間の間に、AsisTIVA を用いた全身麻酔下で手術を受けられる ASA-PS 1～2※の患者さん

※ ASA-PS：米国麻酔科学会が定めた全身状態分類で、手術前に、患者さんの健康状態を評価するための指標（1～6 の 6 段階に分類：数字が大きいほど重度）です。

2．研究に用いる試料・情報

本研究では、以下の診療情報（データ）のみを利用し、研究のために新たな検査や血液や組織などの試料採取を行うことはありません。

診療情報（データ）は、通常診療の中で麻酔記録システムなどに保存された記録を、個人が特定できないよう匿名化して収集します。

- 患者背景　：性別、年齢、身長、体重、合併症、ASA-PS、術式、対象疾患
- バイタルサイン：血圧、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度、BIS 値
- 薬剤投与情報：麻酔薬の投与量や投与速度などの制御データ
- 術中イベント：手術の経過中に発生した事象の記録

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

通常診療で記録された生体情報や麻酔薬の投与データを収集し、改良したアルゴリズムで計算を行います。この結果と従来の計算方法による投与量を比較することで、より適切な鎮痛管理が可能であるかを評価・検討します。

なお、観察期間中は、研究責任者または分担者が立ち会い、データの正確な取得と管理を行います。収集した情報や結果は診療や麻酔管理には使用せず、研究目的のみに利用します。本研究によって麻酔管理が変更されることはありません。

また、本研究で得た情報は、福井大学医学部附属病院　麻酔科蘇生科の管理のもと、特定の関係者以外がアクセスできないよう厳重に管理された環境で取り扱います。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【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、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。また、日本光電工業株式会社から研究で使用する機器の提供を受けている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、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、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。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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/

【研究組織】
1．研究代表機関および研究代表者
　福井大学医学部附属病院
　麻酔科蘇生科　教授　松木　悠佳
2．共同研究機関および研究責任者
　日本光電工業株式会社
　技術開発本部　診断・治療機器技術開発部　呼吸・麻酔機器部三課
　課長　玉井　淳智

【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　教授　松木　悠佳

【本研究に関する問い合わせ窓口など】
〇問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）
　〒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：0776-61-8391（直通）
　FAX：0776-61-8116
　E-mail：ymatsuki@u-fukui.ac.jp

〇ご意見・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）