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、研究終了前であれば、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：2026 年 11 月 21 日
Ver.1.0

【研究課題名】
頭頚部手術における AsisTIVA を用いた麻酔管理の後方視的研究

【研究期間】
医学系部門長承認日 ～2029 年 8 月 31 日

【研究の意義・目的】
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「全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア」（AsisTIVA）を使用した麻酔管理は通常臨床で広く使用されています。使用可能な患者条件として、麻酔科学会の適正使用指針では、低体温療法、心臓血管外科手術、妊娠中の患者以外の比較的健康な患者（ASA-PS2 以下）としていますが、頭頚部手術においては、電気メスの影響で自動制御の指標となる脳波（BIS 値）がうまく表示できないことがしばしば見られます。頭頚部手術は AsisTIVA の対象にな

る手術ですが、BIS 値が不安定になりやすく AsisTIVA が想定通りの挙動をしない可能性が推測されます。

【研究の内容】
AsisTIVA で麻酔管理された頭頚部症例において、電気メスの影響が少ない腹部手術と比べ、AsisTIVA を自動制御で操作していた割合や脳波である BIS 値や BIS 値の信頼度である SQI 値等が正常範囲内に維持されていたかどうか腹部手術と比較検討します。

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）　BIS が 35-55 に維持された時間割合、SQI が８０以上に維持された時間割合、EMG が 30 以下に維持された時間割合、TOF 値が１に維持された時間割合、手動操作に切り替えた時間割合等

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 2026 年 9 月 30 日までに、AsisTIVA で麻酔管理された頭頚部症例において、後ろ向きにカルテと麻酔記録から、麻酔中の脳波モニタの BIS 値、SQI 値、EMG 値、筋弛緩モニタの TOF 値を求めます。また、BIS 値が 35-55 に維持された時間割合、TOF が１に維持された時間割合、手動操作に切り替えた時間割合を求める。その値を電気メスの影響が少ない腹部手術と比べ検討します。

【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、日本光電工業株式会社と共同研究に関する資金提供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、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/

【研究組織】
研究代表施設および研究統括者
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】
〇問い合わせ窓口
〒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）

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）