

当院で全身麻酔下手術をお受けになった方

およびそのご家族の方へ

当院では外科手術中の患者様を安全にかつ適切に麻酔管理することで、術後回復を最適化できる診療を行っております。手術の内容や患者さんの全身状態など様々な要因が異なるなかで、それぞれの患者さんが出来るだけ早期に、良い状態で退院されるような理想的な管理方法を見出すには継続的に実際の麻酔管理の調査検討が必要です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2024年9月1日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

左室補助人工心臓が BIS モニタに及ぼす影響の検討 (2)

※本研究は研究課題「麻酔科・痛みセンター診療記録を利用した周術期管理を理想的にする最適な生理学的パラメータの検討（包括申請）【2023166NI】」の個別研究として実施されます。

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者 麻酔科・痛みセンター・教授 内田 寛治

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

この研究に利用する情報は当研究機関のみで利用されます。

【研究期間】

2024年6月1日～2025年12月31日

【対象となる方】

2008年4月1日～2023年12月31日の間に当院にて、HeartMate3 あるいは HeartMateII 植え込み手術を受けた患者さん

【研究目的・意義】

左室補助人工心臓はその回転数に応じた特有の周波数のアーチファクトを起こすことが知られています。既に実施された研究課題「左室補助人工心臓が BIS モニタに及ぼす影響の検討」において、左室補助人工心臓のうち HeartMate3 が、脳波を用いた麻酔深度モニタである BIS モニタの EMG パラメータを上昇させることが判明しました。より詳細な考察をするため、BIS モニタの数値や EMG パラメータだけでなく、波形データを解析することを計画しました。

【研究の方法】

対象患者さんの麻酔記録および診療記録から得られたデータを収集して行います。左室補助人工心臓植え込み手術において、植え込み前と植え込み後の BIS モニタの数値や EMG パラメータを集計比較します。アーチファクトについて詳しく考察するため、手術中の心電図および脳波の波形データを解析します。波形データは最近のデータでのみ入手可能であるため、既に行われた研究課題「左室補助人工心臓が BIS モニタに及ぼす影響の検討」よりも対象患者さんを増やしました。また、診療記録から、左室補助人工心臓の設定や、併用された機器など、アーチファクトに関係する可能性のあるデータを取得します。比較のため、HeartMateII 植え込み手術を受けた患者さんのデータを同様に解析します。過去の診療記録を元に行いますので、該当する患者さんの現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、新たにご負担いただくこともありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報は、あなたの氏名・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないようにします。データを使用してほしくないご連絡があった場合には、該当の情報を除外して改めて情報を取得することで対応いたします。（個人情報を含めた情報を再度取得し、該当の情報を除外し、改めて個人情報を削除し、解析に用います。）

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2024 年 9 月 1 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、復元できない方法でデータを削除し廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 麻酔科・痛みセンター

氏名：内田 寛治

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、麻酔科運営費交付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年6月

【連絡・お問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 麻酔科・痛みセンター

研究責任者：内田 寛治

連絡担当者：朝元 雅明

Tel: 03-5800-8668 Fax: 03-5800-8938

e-mail: masamoto-ane@h.u-tokyo.ac.jp