

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 4 月 5 日作成 第 1 版

研究課題名	機械学習・統計解析・薬物動態力学解析を組み合わせた麻酔薬理研究：多施設共同観察研究
研究の対象	2014 年 4 月から 2028 年 3 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で全身麻酔をうけた患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>この研究は、患者さんの手術の前の情報や、手術中の薬物投与・薬物効果や血圧変化などの情報から、手術中の血圧や麻酔薬の効果を予測し、全身麻酔の質と安全性を向上させることを目的としています。</p> <p>麻酔は、手術を受ける患者さんの負担を減らし手術を安全に行うために施行します。麻酔のときには全身麻酔薬が眠るために投与され、局所麻酔薬などの鎮痛薬が手術中の痛みへの反応を抑えるために投与されますが、どちらの薬も血圧に影響します。全身麻酔薬や鎮痛薬が過量投与されれば血圧は低下し、鎮痛薬が不足すれば血圧は上昇します。また、薬物の投与量が適切であっても、体内の水分量や手術の影響などで血圧が変化することもあります。血圧の過度な変化を抑えるためには、血圧がどのように変化するかを予測することが一つの重要な要素になります。そこで、この研究では麻酔中の投与薬物や血圧変化など手術中の情報、および手術前に判明している患者さんの検査結果や合併症などの術前情報から、麻酔中の血圧変化を予測する方法を明らかにすることを目的とします。</p> <p>全身麻酔では手術中に確実に眠って頂けるよう、十分な全身麻酔薬の投与が必要になります。一方で、全身麻酔薬の過量投与には、手術後の回復を遅らせる可能性があります。目が覚める全身麻酔薬の濃度がわかれば、全身麻酔薬の投与不足や過量投与を避けられます。しかし、目が覚める全身麻酔薬の濃度は全身麻酔薬の投与を止めた後にはわかりませんが、全身麻酔の最中にはわかりません。そこで、麻酔中の投与薬物や血圧変化など手術中の情報、および手術前に判明している患者さんの検査結果や合併症などの術前情報から、目が覚める全身麻酔薬の濃度を予測する方法を明らかにすることも目的とします。</p>
研究の方法	<p>電子カルテおよび麻酔記録から情報を収集して、麻酔中の血圧変化を予測する方法、目が覚める全身麻酔薬の濃度について検討します。</p> <p>通常の診療で得られた情報を用いるため、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2024 年 4 月 5 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月 5 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】電子カルテおよび麻酔記録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症ASA-PS(アメリカ麻酔学会患者術前状態分類)バイタルサイン血液検査の結果（術前）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、赤血球数、Hb、Ht）

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<ul style="list-style-type: none">・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖）・凝固（APTT、PT-INR、FDP、Dダイマー、フィブリノゲン） <p>5) 手術情報：術式、出血量、手術時間、麻酔時間</p> <p>6) 麻酔中の情報：手術室における投与薬物の投与情報（投与時間、投与速度、投与量および濃度、血圧・脈拍・脳波モニタによる測定値および評価値・SpO₂、硬膜外麻酔・神経ブロック・局所麻酔の有無、尿量、輸液量、輸血量、麻酔方法、気道確保法（声門上器具、気管挿管）、麻酔開始時間、麻酔終了時間、挿管時間、抜管時間、手術開始時間、手術終了時間</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報および解析結果を、「共同研究機関」で共有します。横浜市立大学附属病院および戸塚共立第2病院で収集された上記の情報は、すべての共同研究機関（横浜市立大学附属病院、戸塚共立第2病院 AR およびアドバンステクノロジー株式会社）へ相互に提供します。</p> <p>共同研究機関への送信には、オンラインストレージを用います。送信が終了後、速やかにオンラインストレージの情報を破棄します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>戸塚共立第2病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：戸塚共立第2病院 麻酔科 眞一 弘士</p> <p>【個人を特定できる情報の管理】</p> <p>各共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>本研究は、文部科学省科学研究費補助金および研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者 の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 麻酔科 (研究代表者) 増井 健一</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 戸塚共立第2病院 麻酔科 (研究責任者) 眞一 弘士 AR アドバンステクノロジー株式会社 データ AI テクノロジー&サービス部 (研究責任者) 松本 公平</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒244-0817 住所：横浜市戸塚区吉田町 579-1 戸塚共立第2病院 麻酔科 (研究責任者) 眞一 弘士 電話番号：0570-003-205 (代表)</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 麻酔科 (研究事務局) 菅沼 進也 (研究代表者) 増井 健一 電話番号：045-787-2800 (代表)</p>	