

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-144
研究課題名 小児における麻酔覚醒時間と術中のバイタルサインの関係
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・麻酔科学・周術期医学分野・教授・山内正憲
研究期間 西暦 2016 年 6 月（倫理委員会承認後）～ 2019 年 3 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2014 年 1 月～西暦 2016 年 4 月 対象材料の詳細情報・数量等：全体で 1000 症例，本学で 400 例の症例の情報を用いる。 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
研究の目的、意義
近年、超短時間作用性麻薬であるレミフェンタニル、確実に筋弛緩作用をリバースすることが可能なスガマデクスなど新薬の登場により、術中の鎮痛や筋弛緩を十分得ることが可能になった。しかし、レミフェンタニルの麻薬性呼吸抑制作用により自発呼吸の出現が遅れ、さらには筋弛緩薬の効果が遷延する可能性もある。一方、呼気二酸化炭素濃度（ETco2）が高い場合、呼吸中枢を刺激し、呼吸抑制が改善することで速やかな覚醒を導くと考えられているが、その効果は明らかではない。そこで、機能的残気量が低く呼吸予備力が小さい小児において、手術中の ETco2 をはじめとしたバイタルサインおよび麻酔薬の投与量と覚醒時間の関係について検討する。
実施方法
本研究は多施設共同研究であり、電子麻酔記録装置に入力されている 2 時間以内の体表手術を受けた 1-6 歳の ASA1-2（手術の対象となる疾患は限局的であって全身的な障害はないか軽度から中程度の系統的な障害があるが日常生活に支障がないもの）の小児患者におけるバイタルサイン（術中呼気二酸化炭素濃度、術中非観血的血圧、術中動脈血酸素飽和度、術中心拍数、体温）及び術中総フェンタニル投与量等のデータを抽出し、それぞれのパラメータの術中の値と麻酔覚醒時間をプロットした散布図を作成し、その傾向を検討する。その上で、多変量解析を行い、麻酔覚醒時間を短縮させる因子の検討を行う。

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

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧に関する事項は、下記に記されている東北大学医学系研究科麻酔科学周術期医学分野への問い合わせに回答する形で行う。(ただし、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で情報公開を行う。)

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

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。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学医学系研究科麻酔科学周術期医学分野

TEL022-717-7406

実施責任者 山内 正憲 実施担当者 金谷 明浩