

2026 年 5 月 25 日

手術室で人工呼吸管理を受けられた成人患者さんならびにご家族さんへ

【研究課題】

術中機械換気管理：国際多施設共同観察データ登録研究 (ManagEmEnT of mechanical VENTilation dUring Surgery: MEET VENUS)

1. 対象となる方

本研究は、本学倫理委員会で承認されてから、事前に定められた 1 週間の期間内に、連続的にデータを前向きに収集致します。データ収集は事前に定められた 8 週間以内のうち、任意の 1 週間で行われます。当院で全身麻酔による手術を受け、その際に人工呼吸管理（気管挿管または声門上デバイスによる）を受けた成人の患者さんを対象とします。ただし、手術室以外で人工呼吸管理を受けられた方、体外生命維持装置を使用しながら人工呼吸管理を受けられた方は対象となりません。

2. 研究目的・意義

手術中に全身麻酔で人工呼吸管理（機械換気）を受ける患者さんは、手術後に肺の合併症（術後肺合併症、PPCs）を起こすリスクがあります。最近では、体への負担が少ない手術（低侵襲手術やロボット手術）が増え、手術中の体位も多様化しており、人工呼吸の方法も変化しています。

この研究は、世界中の病院が参加する国際共同研究であり、手術中の患者さんが実際にどのように人工呼吸管理をされているかを調査する「観察研究」です。主な目的は以下の通りです：

- 手術後の肺合併症（PPCs）の発生頻度や種類を調べること。
- 患者さんの特徴や、実際に行われている人工呼吸管理の方法を明らかにすること。
- 手術中に起こった有害な事象（IAEs）の発生状況を調べること。
- これらの情報（患者さんの特徴、換気方法、有害事象）と、術後肺合併症（PPCs）との関連性を評価すること。

この研究により、どのような人工呼吸の方法が術後肺合併症の予防に役立つかを理解し、将来のより安全な治療法の開発につなげることを目指します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

この研究は、患者さんの通常の診療データを収集・分析する「観察研究」です。この研究のために、新たな検査や治療、費用のご負担をお願いすることはありません。各

病院の担当医師が、患者さんの診療録（カルテ）から以下の情報を電子的症例報告書（eCRF）と呼ばれるシステムに登録します。

収集する情報：

患者さんの基本情報： 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、持病、麻酔のリスク評価（ASA スコア）など。

手術に関する情報： 予定手術か緊急手術か、心臓手術か非心臓手術か、手術の方法（開胸/開腹か、低侵襲/ロボットか）など。

麻酔や手術中の管理に関する情報： 麻酔の種類、人工呼吸器の設定（換気モード、圧力、一回換気量など）、酸素飽和度、血圧、心拍数、輸液や輸血の量、手術中に起きた有害事象（IAEs）など。

手術後の経過： 術後 5 日目までの肺合併症（PPCs）の発生状況、集中治療室（ICU）への入室の有無、術後 28 日目までの入院期間、および院内死亡の有無。

4. 利用又は提供を開始する予定日

〇〇〇〇年〇月〇日

5. 研究期間

〇〇〇〇年〇月〇日（研究許可日） から 2027 年 3 月 31 日まで （研究の総期間は 18 ヶ月間の予定です）

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名、住所、生年月日など、患者さん個人を特定できる情報を削除し、代わりに新しく符号（研究用の番号）をつけます。患者さんとこの符号を結びつける対照表（対応表）は、当院の研究責任者が鍵のかかる場所で厳重に保管し、外部（他の病院や研究機関）には一切提供しません。

この研究は、世界中の多くの施設が参加する国際共同研究です。個人が特定できないように符号化されたデータは、研究の中核となる運営委員会（イタリアなど）や、本研究に参加する国内外の共同研究機関に提供され、解析に使用されます。データを提供する外国（主な提供先：イタリア）は、EU 一般データ保護規則（GDPR）など、個人情報保護に関する厳格な制度が定められています。研究データは、パスワードで保護されたシステムで管理され、研究目的以外には使用されないよう厳重に取り扱われます。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、研究者（医師）が主体となつて行う研究（investigator-initiated study）です。本学における研究の資金源は学内講座費で対応し、利益相反を有しません。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 集中治療部 方山 真朱

【国内の共同研究機関】

慶應義塾大学病院

札幌医科大学附属病院

自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座

富山大学附属病院 集中治療部

京都大学医学部附属病院 麻酔科

東京科学大学病院 麻酔・蘇生・ペインクリニック科

【国際多施設共同研究の研究代表者】

Gianmaria Cammarota, MD, PhD トランスレーショナル医学部ピエモンテ東大学 Via

Solaroli 17, 28100 Novara, Italy アレッサンドリア大学病院

研究事務局（研究に関する問合わせ先）

Rachele Simonte, MD 医学・外科学部ペルージャ大学 Piazzale Settimio Gambuli 106129

Perugia, Italy@mail: rachele.simonte@gmail.comTel: +393203732319

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分（またはご家族）の情報を利用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている連絡研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、データを研究結果から削除できない場合がありますので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来の診療で不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時

までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 集中治療部 方山 真朱

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話 048-647-2111（代表）

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課

電話 048-648-5225