

「2018年4月1日から、2023年3月31日までの間に、当院手術室外で気管挿管をお受けになった18歳以上の患者さんへ」

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2023-109 番

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2026年3月31日

研究責任者：東京科学大学病院集中治療部 増田 孝広

この研究は、医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施します。

(課題名：重症症例の気管挿管における薬剤使用の合併症発生との関連についての後方視的研究)

<研究の概略>

重症の患者さんの救命を目的として、気管挿管は世界中で広く行われています。この気管挿管を行うにあたって、全身麻酔薬を使用して患者さんの意識をなくした状態で行われることが一般的ですが、重症の患者さんの場合は、全身麻酔薬を使用すること自体が、血圧の急激な低下や低酸素状態など、生命を危険にさらすリスクとなる場合もあります。今回、当院での行われた重症症例の気管挿管についてデータベースを作成し、全身麻酔薬のリスクを定量的に評価することを目的とした調査研究を実施します。

(2) 研究の意義・目的について

重症の患者さんの中には、人工呼吸器管理のために気管挿管が必要となる方がいらっしゃいます。気管挿管を実施する際には、現在全身麻酔薬を使用して患者さんの意識をなくした状態で行われることが一般的です。これは、患者さんの安静を得られ、気管挿管の実施をしやすくする利点がありますが、その反面、全身麻酔薬の合併症として、著しい血圧の低下や、ご自身の呼吸が停止することによる低酸素血症を生じる可能性もあります。2021年に報告された国際調査では、気管挿管によって46%の患者さんが何らかの合併症を生じたと報告されています。将来の医療の安全面の向上のために、この合併症を少しでも減らす工夫が今後の課題といえます。

今回は、当院において過去5年に行われた気管挿管の記録を集積してデータベースを作成して、このデータベースを分析することを通して、全身麻酔薬が気管挿管を受ける患者さんに及ぼす影響を評価することを目的としています。

(3) 研究の方法について

今回の研究は、2018年4月1日から2023年3月31日までの期間に手術室外で気管挿管を実施された18歳以上の患者さんを対象として実施します。対象となる患者さんは、全部で500人前後となる見込みです。

調査方法は、診療録を調査し、

- ・年齢
- ・性別
- ・身長
- ・体重
- ・気管挿管を受けることになった原因
- ・気管挿管を行った医師の経験年数

- ・気管挿管を行う際に使用した器具
- ・気管挿管を行った際に使用した全身麻酔薬、およびその用量
- ・気管挿管を開始した時点の血圧、脈拍数、経皮的酸素飽和度
- ・気管挿管から 30 分間の血圧、脈拍数、経皮的酸素飽和度
- ・人工呼吸管理期間
- ・退院時の転帰

これらは全て当院に保管されている記録から調べますので、患者さんに調査のために新たにお問い合わせをしたり、採血や検体の採取をさせていただいたりすることはありません。

（４） 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究のために調べさせていただいた患者さんの情報は、個人が特定されない状態にして、東京科学大学病院の診療端末内にデータファイルを作成し、対応表とともにパスワードをかけた状態で保管させていただきます。データは 10 年間保管させていただきます。研究に関わりのない人がデータを閲覧することはできませんし、データから患者さんの情報は読み取れない状態で保管します。保管責任者は研究責任者である増田孝広がその任に当たります。

本研究のために採集させていただいたデータは、他の研究のために利用することはありません。

（５） 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、診療録に記載されている情報を調査することによって行われるものですので、患者さんに新たに何らかの検査を受けていただいたり、アンケートや聞き取りなどの調査をさせていただいたりすることはありません。また、本研究の対象とさせていただくことによって生じる費用や、健康被害に代表されるような不利益もありません。また、本研究は診療行為に対するいかなる介入、治療行為も伴わないため、対象とさせていただくことによって、患者さんに利益が生じることもありません。

（６） 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究へご参加いただくことは、患者さんの自由意思によるものです。もしも研究への参加をご希望されない場合は、どなたでも自由にその意思を表明していただいてもかまいませんし、研究への参加をご希望されないことでその後いかなる不利益も生じません。

研究へのご参加をご辞退されました場合は、当施設の研究責任者が責任をもって患者さんのデータを破棄し、一切研究には用いないこととします。なお、解析結果は 2024 年 3 月に学会にて発表を行うことを計画しておりますため、研究へのご辞退の申し出は 2024 年 2 月 28 日までとさせていただきます。その後のご辞退につきましては、2024 年 3 月の研究成果の公表において発表されるデータの修正はできかねますのでご了承ください。

（７） 個人情報の保護・取り扱いについて

調査で採取させていただいた患者さんのデータは、お名前など個人情報を削除し、新たな番号を付与して、インターネットに接続されていない当院の診療端末からのみアクセスできるサーバーに用意したデータベースへ登録します。データベースはパスワード管理されており、研究者以外にパスワードが漏洩されることはありません。

（８） 研究に関する情報公開について

本研究により明らかになった研究成果は、国内外の学会や、学術誌などで論文として発表することを予定しています。研究成果を発表する場合であっても、あなたの身元を特定できる情報は保護され、公開されることはありません。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

本研究の実施に伴い、あなたの健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。

また、本研究に参加することによって謝礼をお支払いすることはありません。

(11) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は日本学術振興会科学研究費助成事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学病院集中治療部 助教 増田 孝広
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5652 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。