

患者さんへ

「脊髄くも膜下麻酔後の循環変動予測因子としての
加速度脈波解析の有用性の検討」について

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科 山田真紀子

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科 齋藤繁

1. 脊髄くも膜下麻酔は、下腹部の手術や下肢の手術の麻酔法として現在、広く行われているものです。その方法としては腰の位置の背中の中真ん中に針を刺して、くも膜下腔へ局所麻酔を注入します。すると痛みを伝達する神経に作用して痛みを感じなくなります。また同時に交感神経を遮断する作用も持ちます。交感神経が遮断されると麻酔が作用している範囲の血管は拡張するため全身の血圧が下がる傾向になります。血管に動脈硬化の病変がある場合、この血圧低下は顕著に生じ、昇圧剤の投与が必要となります。この血圧低下を事前に予測する方法はまだ確立されていません。しかし、動脈硬化に伴う血管年齢の変化を測定する方法は確立されていますので、この血管年齢を測定する方法を用いて、事前に麻酔後の血圧低下を予測することはできるかをこの研究では調べます。もし、事前に麻酔後の血圧低下を予測することができるようになるならば、より安全に麻酔を受けていただけるようになります。また高齢化社会に伴い、手術を受ける高齢者が多くなっているなかで、高齢者でもより安全に麻酔を受けていただくことができるようになると考えられます。

今回用いる方法は、麻酔の際には必ず体に装着するモニターのパルスオキシメーターを使用します。このパルスオキシメーターは指先に付けるクリップ状の器械になりますが、赤い光をあてて体の中の酸素化を測定できる器械ですが、同時に指先の血液の流れを波として記録することができます。現在、その波形を2回微分した加速度脈波の解析は、血管年齢の指標として用いられています(Takazawaら1998年の報告による)。この手法を用いて、手術室に入室した時の波の波形を解析し、麻酔後に生じた血圧低下との関連性を調べます。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的

この研究は、脊髄くも膜下麻酔後に生じる血圧低下を手指から得られる波形の解析で事前に予測できるかを調べることを目的としています。現在、血圧低下の予測は麻酔科医の経験によるところが大きく、患者さんのご年齢や既往歴から推測しています。この研究はそういった麻酔科医の主観ではなく、客観的に脊髄くも膜下麻酔後に生じる血圧変動を予測する方法を明らかにしたいという考えから、その1つの方法として手指の血流波形の解析が有用かどうかを調べます。パルスオキシメーターから得られる波形情報は手術部内に保存されていますが、この情報を解析できる独自のプログラムを用いて解析を行います。

このような研究を行うことで、今後脊髄くも膜下麻酔をより安全に受けられるようになることを期待しております。

3. この研究の方法

(1) 被験者

2008年1月から2012年12月の間に当院で経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた患者さんです。

(2) 研究の方法

年齢、身長、体重、性別、手術室入室時のパルスオキシメーターの波形のデータ、入室時の血圧と麻酔後の最低血圧、高血圧の有無、高血圧治療の有無を調べます。これらのデータは当院手術部の電子麻酔記録と電子カルテに保存されています。データを拾い上げ、手術室入室時のパルスオキシメーターの波形解析結果が、麻酔後の血圧低下と関係性があるのかを統計学的に検討いたします。また、男女差や高血圧の有無、高血圧の治療の有無も関係があるかも調べます。

4. この研究の予定期間

この研究は平成 25 年 3 月から平成 25 年 12 月まで行う予定です。

5. 研究の予定症例数

この研究においては 250 症例を予定しています。

6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意頂けなくても、治療を受けられます。

7. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。

9. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

10. 被験者に費用負担がある場合はその内容

この研究に参加した場合、あなたの負担となる費用はありません。

11. 被験者に金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 2. この研究にかかる費用の拠出元

研究代表者山田真紀子を主任研究者とする文部科学省科学研究費補助金の研究費にて行います。

1 3. 利益相反

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行ないます。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

1 4. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師）

職名 教授
氏名 齋藤 繁
連絡先 027-220-8454

臨床研究分担医師（この研究の協力医師）

職名 助教
氏名 山田真紀子
連絡先 027-220-8454

職名 助教
氏名 高澤知規
連絡先 027-220-8454

1 5. 被験者が被験者の権利に関して情報が欲しいときに連絡をとるべき相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名 助教
氏名 山田真紀子
連絡先 027-220-8454

1 6. 研究に参加するにあたって、被験者が守らなければならないこと

特にございません。