

2022年4月1日から2024年8月31日の間に

札幌医科大学附属病院血管造影室で

脳血管内治療を受けられた患者さんへ

—「運動誘発電位モニタリング併用脳血管内治療症例を対象とした、静脈麻酔単独およびセボフルラン併用麻酔管理時の有害事象発生率に関する比較試験」
へのご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 特任講師 早水憲吾

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 助教 茶木友浩

札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 平畑知輝

研究協力者 札幌医科大学附属病院 臨床工学技士 山田奨人

札幌医科大学附属病院 臨床工学技士 後藤優輝

1. 研究の概要

1) 研究の目的

近年、手術操作により傷害される可能性のある脳、脊髄や神経に対して、術後の神経機能温存が重視されています。その一つの方法として各種の神経機能モニタリングがあります。近年、脳血管内治療においても運動機能の神経モニタリングが行われるようになってきています。手術を受ける際に行われる全身麻酔には様々な種類の薬があります。これを患者さんの状態に合わせて使用する麻酔薬を決定します。現在、運動機能のモニタリングを行う際に使用できる薬はプロポフォールという麻酔薬が第一選択の薬となっております。これは他の麻酔薬を使用すると運動機能のモニタリングが評価しにくくなるためです。そのため、使用できる麻酔薬に制限が掛かると何かしらの有害事象が起きたときの対処が難しくなってしまいます。プロポフォールが使用される以前には、吸入麻酔薬であるセボフルランという薬が使用されてきました。セボフルランの安全性は高いものの、運動、感覚や視覚機能の手術中モニタリングなどへの影響が強く、機能評価ができな

い症例もあります。そのため、運動機能モニタリングにおいても吸入麻酔薬を使用する場合には注意が必要です。ただし、吸入麻酔薬を使用する利点もあります。弱い筋弛緩作用と麻薬性鎮痛薬とは異なる鎮痛作用を有することから、プロポフォールとセボフルランの併用管理によって、手術中の体動や術中覚醒などの有害事象を減少させることが期待されます。

今回は、運動神経モニタリング中の有害事象発生率をプロポフォール単独麻酔とプロポフォールおよびセボフルランの併用麻酔で比較検証するために、過去にプロポフォールによる麻酔管理下で適切に運動機能モニタリングが観測された患者さんの麻酔記録・診療記録を比較対象として使用します。これにより、運動機能の神経モニタリングに対するプロポフォールとセボフルランの併用麻酔管理が既存のプロポフォール単独麻酔管理に比べて有害事象が少なかった場合、併用麻酔管理の方が運動機能のモニタリングを行いながらも安全に治療できることとなります。これを明らかにできるように研究を行いたいと考えております。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院で脳血管内治療を受けられた方で運動機能の神経モニタリングの記録を調査検討することで、併用管理した場合の比較や適正を検討することが可能となり、治療を受けられる患者さんへの直接的な不利益を減らすことや適切な麻酔管理ができると考えています。また、調査の結果を公表することで、全国及び全世界で脳血管内治療を受けられる患者さんの運動機能の担保や麻酔薬の選択による安全性の向上に繋がる可能性があると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月1日～2024年8月31日の間に札幌医科大学附属病院で、脳血管内治療を受けられた患者さん、かつ、運動機能の神経モニタリングを施行した方を研究対象としています。

2) 研究期間

病院長承認後～2028年3月31日

3) 予定症例数

2022年4月1日～2024年8月31日の期間に手術を受けられた方、68人を対象とする予定です。こちらに併用麻酔管理を使用して運動機能モニタリングを行う患者さんの

136名の患者さんを加えて、合計で204名を予定しております。

4) 研究方法

2022年4月1日～2024年8月31日の間に、当院で手術を受けられた患者さん、かつ、運動機能モニタリングを施行した方を対象として、研究者が電子カルテおよび手術記録の診療データ、運動機能モニタリングデータを調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報は、札幌医科大学附属病院の電子カルテや手術記録、運動機能モニタリングデータに記載されている情報の中から、以下の項目を抽出し使用させていただきます。氏名、年齢、生年月日など個人を特定できるデータは使用しませんが、研究の際に患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシー保護には細心の注意を払います。

データの利用に関しては、2025年4月1日からの使用を予定しています。

- 患者さんの年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、合併症、併存症
- 手術の種類、手術時間、麻酔方法、血圧、心拍数、鎮静度、有害事象の有無
- 運動機能の神経モニタリングの各種項目

※ASA-PS (American Society of Anesthesiologists Physical Status)

アメリカ麻酔学会が提唱した、患者さんの術前全身状態評価分類方法。「1-5」の5段階に加えて、緊急手術時には「E」が付される。「1」は合併症を持たない方、「4」は生命の危機に瀕する状態（「5」は脳死状態）を指す。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究結果発表から5年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科教室内の施錠可能なキャビネット内で保存します。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う予定はありません。

7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータを基本的には使用しません。また、個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2025年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをしますので、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんやご家族に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期限を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学麻酔科学講座

氏名：早水 憲吾（はやみず けんご）

電話：011-611-2111 内線：35680（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線：36260（夜間、休日、時間外）

Fax：011-631-9683