

患者さんのご家族の方へ

自主臨床研究

全身麻酔症例における声門上デバイス^{アイジェル} i-gelTM と ^{スプリーム} SupremeTM の
頭部回旋に対する優位性の評価 ～ 覚醒下開頭術の気道管理を想定して ～
についてのご説明

【はじめに】

臨床研究により新しい治療を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は‘自主臨床研究’と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる‘治験’ではありません。この試験については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかは、患者さんやご家族の皆様の自由意志で決めてください。参加されなくても患者さんが不利益を被ることはありません。

【研究の目的】

脳腫瘍摘出術やてんかん焦点切除術などの脳神経外科手術は、全身麻酔下（完全に寝た状態）で手術を受けることが一般的です。しかし、中には手術する部位が身体のさまざまな機能（手足を動かす、言葉を話すなど、生活にとって重要な機能）を司る部位と近接しており、切除に伴ってそれらの重要な機能が失われ、手術後にさまざまな障害が残ってしまうことがあります。

このような手術を要する場合、当院では「**覚醒下手術**」という手法を用いています。具体的には、腫瘍などの切除する部位を操作する直前に、全身麻酔で寝ていた患者さんを一度起こします。この起きた状態（覚醒状態）で、手足を動かす、言葉を話すといった行動を実際に行いながら、機能を損なわないで最大限に病変を切除するといった手術です。

一般的な全身麻酔とは異なり、特殊な麻酔管理が要求されますが、その一つに**気道管理**が挙げられます。**声門上デバイス**という器具を口の中に挿入し、人工呼吸を行うことがガイドライン上でも推奨されています。しかし、実際に麻酔を行うと頭部を左右に回旋した際に、声門上デバイスがうまく機能しない場面に出くわすことがあります。声門上デバイスがうまく機能しないと、低酸素血症や誤嚥性肺炎など生命を脅かす危険が生じる可能性が高まり、非常に危険な状態といえます。

この声門上デバイスは、現在「^{アイジェル}i-gel[™]」と「^{スプリーム}Supreme[™]」という2つが臨床の現場で多く使用されていますが、上記した頭部の回旋運動に対する優位性は調べられてきませんでした。

本研究では、覚醒下開頭術における気道管理の向上を目指し、頭部回旋運動に対する^{アイジェル}i-gel[™]と^{スプリーム}Supreme[™]の優位性を明らかにすることを目的としています。

【研究方法】

全身麻酔下で手術を受ける患者さんを対象として、全身麻酔導入後に声門上デバイスのうち、^{アイジェル}i-gel[™]もしくは^{スプリーム}Supreme[™]を口腔内に挿入します。どちらの器具を使用するかはコンピュータによって、ランダムに決定されます。どちらか一方の器具を挿入後、頭部の回旋運動を麻酔科医により行い、その状態における声門上デバイスの機能について評価します。評価後は、通常通りの全身麻酔

(場合によっては、神経ブロックや硬膜外麻酔など他の麻酔方法を併用して)を管理します。

【研究期間】

手術室入室から全身麻酔導入終了までとなります。

本研究は、病院長承認日から 2019 年 3 月 31 日の期間に行います。

【研究計画】

表 1 に研究のスケジュールを示します

表 1. 研究のスケジュール

実施する内容	適格性確認	麻酔導入中
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 文書により患者さんご本人から同意を取得します ◆ 次の項目を確認します 性別、年齢、身長、体重（文書同意取得後から登録までの間に測定した値）、手術日、手術の術式） ◆ コンピュータにより声門上デバイスとして使用する器具を決定します。 	◆	
<ul style="list-style-type: none"> ● コンピュータにより決定された器具を全身麻酔導入で使用します。 ● 器具を口腔内に挿入後、頭部を回旋させ、声門上デバイスの機能について評価を行います。 		●
周術期の有害事象の有無について観察します。		△

【この自主臨床研究に参加していただく条件】

全身麻酔下での手術が予定された患者さん（18-80 歳）を対象とします。

(1) 選択基準

次の基準すべてを満たす患者さん

- ① 全身状態（元々持っているご病気など）が良い患者さん
- ② この研究参加について、ご本人が文書で同意をしていること

(2) 除外基準

次の基準のいずれかに該当する場合

- 1) 気胸などの肺圧外傷のリスクを有する患者さん
- 2) 誤嚥および誤嚥性肺炎のリスクを有する患者さん
- 3) 頭部回旋運動に対して制限を有する患者さん

4) その他、本研究責任者および研究分担者が本研究への参加に不適切と判断した患者さん

【この自主臨床研究に参加する病院の数と患者さんの人数】

この研究は当院のみで行います。

70名の患者さんにご参加頂く予定です。

【この自主臨床研究への参加及び参加の取りやめについて】

この研究への参加については、患者さん個人の自由意志により決定されます。なお、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取りやめる事ができます。その場合でも、患者さんが何ら不利益を受けることはありません。途中で参加を取りやめた場合は、患者さんに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、患者さんが研究参加を取りやめたいと思った時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等から患者さんに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

【この自主臨床研究の中止・中断について】

(1) 臨床研究中止

以下の理由により、研究への参加を続けられなくなった場合、研究を中止させていただく場合があります。

- ① ご本人が同意書に署名後、中止を希望された場合
- ② 患者さんが「除外基準」にあてはまることがわかった場合
- ③ 予期しない出血など、思わしくない事象（有害事象）^{ゆうがいじしょう}などが生じた場合
- ④ その他、研究者が中止と判断した場合

【予想される利益及び不利益となる事項について】

この研究に参加して頂いた場合でも、患者さんへの負担は通常の麻酔管理の場合と同じで、新たに加わる負担は原則ありません。ただし、頭部の回旋運動を行いますので、同意取得前に十分な回旋運動が可能かどうか、診察をさせていただき、本研究参加可能か判断させていただきます。過度の頭部回旋運動は頸椎などに障害をもたらす可能性があります。十分な配慮を行い、観察を行わせていただきます。また、この研究に参加していただくことで、直接患者さんへの利益は現状では不明ですが、今後の脳神経外科手術に際する麻酔管理における診療の発展に役立つことが期待されます。

【健康被害の対応と補償について】

今回の研究で使用する声門上デバイス、^{アイジェル}i-gel[™]と^{スプリーム}Supreme[™]は、実際の麻酔管理でも頻用されている器具であり、その安全性と有用性は、さまざまな研究によって明らかにされてきました。そのため、器具の使用に関して安全面からは問題ないと考えます。

また、頭部回旋運動については、上記した通り、参加の同意取得前に、十分な診察を行い、本研究での回旋運動が可能かどうか判断させていただきます。もちろん、最大限の配慮を行い、慎重に回旋運動を行わせていただきますので、健康被害が生じる可能性は非常に低いと考えております。

不利益となる事項、すなわち健康被害が生じてしまった場合は、原則患者さんの健康保険での負担となります。

【患者さんの個人情報の保護について】

研究結果は、集計・評価し、論文として医学会・雑誌等に発表する予定ですが、個人が特定される可能性がある情報は含まれませんので、個人情報には常に保護されます。

また、今回収集した情報は、他の研究等で使用されることはありません。

【利益相反について】

本研究に利益相反はありません。

【知的財産権】

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

【相談窓口、担当医師について】

この研究について知りたいことや、ご心配なことが有りましたら遠慮なく担当医師等にご相談ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

札幌医科大学 麻酔科学講座 講師

時永 泰行

連絡先 平日 日中 麻酔学講座 電話 011-611-2111 (内線35680)

夜間・休日 電話 011-611-2111 (内線35680)

【本臨床研究の妥当性についてのお問い合わせ】

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや当院において行うことが適当であると、審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名 称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院 病院課 臨床研究係

Tel 011-611-2111 内線 31460, 31470