

単機関研究：

「神経筋疾患患者に対する気管切開術の全身麻酔の検討」

についてのお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は当センターの臨床研究審査委員会で承認を得て院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することを拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名 神経筋疾患患者に対する気管切開術の全身麻酔の検討
2. 研究代表者 小澤 満喜子
3. 分担研究者 潮田 梓 藤田 泰宣
4. 研究の背景 筋萎縮性側索硬化症(ALS 有病率人口 10 万人あたり 2～7 人)、筋ジストロフィー(有病率 人口 10 万人あたり 17-20 人)などの神経筋難病疾患は数が少ない疾患であり、手術を全身麻酔で行うことはさらに少なく、全身麻酔の症例を一つの施設で多く行うことは一般的にはありません。しかし、当院は神経難病を専門としており入院のべ人数は年間約 1260 人で、神経難病 700 人、筋ジストロフィー 370 人と非常に多いです。また、当院では、神経筋難病の患者さまで気管切開が必要になった際、局所麻酔ではなく全身麻酔で実施しております。神経筋難病の患者様は呼吸、嚥下、心機能低下があるため、全身麻酔での手術は悪性高熱、横紋筋融解症、術後呼吸抑制、循環器系の抑

制、肺炎などの合併症がおこる危険が高く、適切な全身麻酔を行うために症例の集積が求められています。

5. 研究の目的・意義 神経筋難病患者さまの気管切開術における全身麻酔の症例を多く集め、術後の合併症や問題点について明らかにすることで、神経筋疾患の患者さまにとって最適で安全な全身麻酔を提供することを目的としています。

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

神経筋疾患（筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィー、その他）の患者さまで、西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 4 月 30 日の間に当院で全身麻酔の気管切開の手術を受けた方

(イ) 研究期間

西暦 2024 年 10 月 1 日から西暦 2026 年 3 月 31 日

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：特にありません

情報：これまでの診療で得られた、病名、性別、重症度分類、投薬内容、検査結果などのデータを利用します。

・ 研究対象者背景 研究対象者識別コード、生年月、性別、身長、体重、原疾患（筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィー、その他）、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS (ECOG)、血圧、脈拍、体温等

・ 画像診断 胸部単純 X 線、心エコー等

・ 臨床検査 血液学的検査（WBC,RBC,Hb,Hct,Plt）、血液生化学検査（TP,Alb,AST,ALT,Cre,CK,Na,K,Cl,P）、

止血凝固検査（PT,APTT,D-Ddimer）、

血液ガス（pH,PaO₂,PaCO₂,HCO₃⁻,BE,Lac）、

神経生理学的検査（筋電図・神経電導検査）等

- 麻酔周術期項目 麻酔時間、手術時間、手術中使用した麻酔薬（プロポフォール、セボフルラン、レミマゾラム）、筋弛緩薬の種類と量、筋弛緩拮抗薬の種類と量、レミフェンタニル量、フェンタニル量、その他の使用鎮痛薬の使用の有無、術後鎮痛の評価（NRS）、術後のその他の鎮痛薬の使用の有無、術後の嘔気、嘔吐、神経障害の有無、人工呼吸器設定（気管切開前後）、術後の呼吸器合併症の有無、術後30日死亡、等

(工) 情報の管理・提供方法

情報は、当院のみで利用します。管理責任者は 小澤 満喜子(研究責任者)です。

(オ) 試料や情報の提供を拒否することができます

患者さまやその代理人の方が、本研究への試料・情報の提供を拒否したいと判断された場合は、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(当施設)にご連絡ください。

7. 研究組織 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター

- 研究代表者：麻酔科 小澤 満喜子
- 分担研究者：麻酔科 潮田 梓 藤田 泰宣

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当施設の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

9. 研究資金源と利益相反

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

10. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会や論文により公表されますが、その際にも、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。

11. 問い合わせ窓口

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

研究者代表者：小澤 満喜子

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2024年9月24日 第1.0版