

## 臨床研究へのご協力をお願い

大阪南医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 電位感知式筋弛緩モニターの校正値設定方法における検討

[研究責任者] 麻酔科・医師・笠井智美

[研究の背景] 日本麻酔科学会の筋弛緩状態に関するモニター指針が改定されたことを受け、当院では全身麻酔症例全例で電位感知式筋弛緩モニターAF-201P（日本光電）を使用しています。モニターリング開始前には、最大上刺激電流値を設定するために校正を行いますが、同一条件下で複数回校正を行っても校正値に変動がみられることがありました。そのため、当院では最大上刺激電流値を見落とさないために筋弛緩投与前に3回の校正を行うようになりましたが、その3回校正の刺激電流値に有意差がないことが示されました（2022年臨床麻酔学会にて発表）。今回我々は、電位感知式筋弛緩モニターにおける1回の校正で至適刺激電流値を設定できる方法について後方視的に分析します。

[研究の目的] 電位感知式筋弛緩モニターは日本ではまだ臨床使用経験値の少ない比較的新しいモニターであるため、その臨床使用においてまだ様々な注意や改善点を要します。校正における測定誤差も認められるため、今回の研究では、当施設で電位感知式筋弛緩モニターを使用してきた経験にもとづき、最大上刺激電流値を見落とさないよりよい校正方法を追求することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2021年8月～2022年11月までの期間に当院で全身麻酔を受けた患者

●研究期間：機関長許可日から2024年3月31日まで

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：電位感知式筋弛緩モニターで3回校正を行ったときに得られた刺激電流値・測定電位

手術日・病名・手術術式・年齢・性別・身長・体重

●試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。研究代表者が適切に保管・管理します。

#### [研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

#### [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、院外に提出する場合には、お名前、住所など、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。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は研究費を取得せずに実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反\*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構大阪南医療センター

麻酔科 笠井智美

電話 0721-53-5761 FAX 0721-53-8904