臨床研究へのご協力のお願い

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刺激電極貼付位置に関する前向き観察研究

「研究責任者」 麻酔科・医師・笠井智美

[研究の背景]

電位感知式筋弛緩モニターAF-201P(日本光電)の使用時には、刺激電極の角を豆状骨に重ね電極を尺骨神経に沿うように貼ることが推奨されています。しかし、側臥位や腹臥位など体位変換のある手術は、麻酔導入時と術中の肢位が異なる場合に測定精度が低下することがあります。この原因として、前腕の肢位変化で電極貼付部位の皮膚と尺骨神経の位置が離れることが報告されています。今まで改変された貼付法としては、刺激電極の陽極を外側にして陽極・陰極で尺骨神経を挟む貼付法(順交差法)の有効性を長崎大が報告しています。今回我々は、長崎大の貼付法をより合理的に改変し、陽極を内側にして尺骨神経を挟む貼付法(逆交差法)の妥当性についてに前向きに検討します。

「研究の目的」

電位感知式筋弛緩モニターは比較的新しいモニターであり、その臨床使用において様々 な注意や改善点を要します。メーカー推奨の電極貼付法においても、術中の肢位変化や体 温変化により測定精度が低下することもあります。より測定精度の高い電極の貼付方法の 検討が必要であり、今回我々が考案した貼付法が臨床的に妥当かどうか検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん 2024 年 3 月~2025 年 3 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 2025 年 12 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校正を行ったときに得られた刺激電流値・測定電位筋弛緩薬拮抗後に再校正したときに得られた刺激電流・測定電位 手術日・病名・手術術式・年齢・性別・身長・体重・麻酔方法・ASA など

●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者の利益相反 *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者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