

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：麻酔科術前診察で測定した血圧・脈拍および自己申告血圧・脈拍と、麻酔導入時・手術中の血圧・脈拍の関係についての検討

・はじめに

通常、患者さんが全身麻酔の手術を受けるときには、麻酔科の診察を受けていただきます。診察を担当した麻酔科医は、患者さんから過去の手術歴や既往歴、定期内服薬といった情報を問診するとともに、診察を受けた時の血圧や脈拍、身長や体重、血液検査の結果などのデータを総合的に判断して、麻酔の方針を立てます。ここで決定された麻酔方法が患者さんに説明され、納得のうえで、麻酔に同意していただきます。

手術前の血圧と脈拍に関しては、過去の研究から、治療の不十分な高血圧が麻酔のリスクになること、例えば手術中の死亡率や心筋梗塞のリスクをあげてしまうことが知られています。しかしながら、血圧や脈拍はその日の体調や緊張の度合いなどによっても大きく変化してしまいます。果たして麻酔科の外来という特殊な場所で血圧を測定することにどこまで意味があるのか、そもそもきちんとした信頼性の高い血圧を測定できているのかということ、きちんと調べた研究は過去にありません。

当院の麻酔科外来では、患者さんの手術内容や全身状態に応じて、診察前だけでなく診察中や診察後の血圧測定を、通常の診療の一環として行っています。今回の研究では、これらの測定データから、麻酔科の外来で測定した血圧が普段の血圧とどれくらい違うのか、信頼のできる測定結果なのかということ、麻酔科外来で測定した血圧から、手術中の異常な低血圧や高血圧を予測できないかということ、研究を計画しています。患者さんの基礎疾患などの情報とともに、集まったデータを統計学的に解析し、麻酔や手術をより安全に行うことのできる新たな予測方法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

今回研究に用いる情報ですが、まず麻酔科外来の受診の際に、家庭や職場、かかりつけ医などで普段測定している血圧を申告していただいたものが、「自己申告血圧」として記録されています。次に、麻酔科診察の前に、麻酔科外来あるいは他の外来の血圧測定用器械を用いて記録していただいた血圧は、「麻酔科診察前血圧」として記録されています。麻酔科医による診察の最中に、手首で測定した血圧は、「麻酔科診察中血圧」として記録されています。診察が終了した時点で、再度麻酔科外来の血圧測定用器械を用いて測定していただいた診察後の血圧は、「麻酔科診察後血圧」として記録されています。これらの麻酔科診察での血圧・脈拍のデータが、「自己申告血圧」とどれくらいの違いがあるのか、また、普段自宅で血圧測定しているのかといった情報を収集して、比較検討します。血圧測定の他に追加の採血や検査をお願いすることはありません。

また、手術前に麻酔科外来で記録した血圧・脈拍のデータを、実際の全身麻酔・手術の際に記録された血圧・脈拍のデータと比較します。この結果と患者さんの背景を比較し、麻酔科外来での血圧・脈拍やその変動が麻酔中・手術中の血圧・脈拍やその変動とどのように関わっているのかを検討し、考察します。

解析用に電子カルテから抽出した情報は、すべて匿名化(どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)して、研究責任者または研究分担者が管理します。現時点では今回のもの以外の研究にこれらの収集された情報を用いる予定はありませんが、今後期間を延長して行う場合や同様の内容で他施設共同研究を行う場合、今回の研究で得られた情報を流用する可能性があります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院麻酔・集中科外来において2021年3月1日から2022年4月30日までに術前診察および全身麻酔を受けられた方のうち、20歳以上であって、研究担当者が外来を行った方200名が対象になります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。また、研究対象となった方で、手術の後に亡くなられてしまった方や、何らかの理由で自らの意思表示や意思決定が困難となってしまった方に関しては、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者には、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く)または研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)のうち、適切と思われる方がなることができます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2025年3月31日までを予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事、手術中の麻酔記録より以下の情報を収集します。

患者背景(年齢、性別)、来院日、手術日、基礎疾患の有無と治療状況(糖尿病、高血圧、高脂血症、腎機能障害、動脈硬化性疾患)、生活歴(喫煙歴)、身体所見(身長、体重、普段の血圧・脈拍)、麻酔科外来で麻酔科診察前に測定した血圧・脈拍、麻酔中及び手術中の血圧・脈拍。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究の中で、患者さんには通常の診療の一環として、2~3回の血圧測定をお願いしています。他に余分な負担や経済的負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は手術を受けられるすべての患者さんの血圧測定の意義の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院麻酔・集中治療科および群馬大学医学部麻酔科神経科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれず、匿名化されたデータのみが用いられます。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究に係る記録および研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって電子カルテ上および匿名化された情報を、群馬大学医学部附属病院麻酔・集中治療科医局内にある研究分担者の業務用コンピューター内に、パスワードをかけた状態で暗号化して保管します。保管用コンピューターは、インターネットに接続されていないものを用います。保管期間については、この研究に関する論文が発表された日から10年を経過した日までの期間保存します。取得した

研究データの管理にあたっては、下記の管理責任者を設けています。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院 麻酔・集中治療科 助教（病院） 鯉淵郁也

管理責任者窓口：群馬大学医学部附属病院 麻酔・集中治療科

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

連絡先：027-220-8454

廃棄方法について、これらの記録及び情報は、保管期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。具体的には、電子データ等によっては消去ツールの使用により完全に当該データ等を消去いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、研究に参加していただいた方にこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は群馬大学医学部附属病院内の備品を用いて行う研究のため、基本的には追加の備品費用等は必要としません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔・集中治療科 教授

氏名：齋藤 繁

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔・集中治療科
助教（病院）

氏名：鯉淵 郁也

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8454

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔・集中治療科
教授（責任者）

氏名：齋藤 繁（責任者）

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8454

担当：鯉淵 郁也（相談担当者）

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法