

## 「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：電気けいれん療法中における酸素飽和度の経時的変化

#### ・はじめに

精神科領域の電気けいれん療法(Electroconvulsive therapy:ECT)では、確実にけいれん脳波を測定するため、人工呼吸器を用いた呼吸管理を行わない無呼吸状態の時間帯が生じます。本研究では過去の ECT 中に記録された 2 種類の酸素飽和度(SpO2 および ORi)のデータを収集し、痙攣脳波を測定している最中の無呼吸状態における酸素化の経時的変化と人工呼吸器を用いたマスク換気補助の必要性を検討します。

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

2021年4月1日から2022年3月31日までに、群馬大学医学部附属病院の手術室で行われた電気痙攣療法(ECT)において、電子麻酔記録装置に自動保存されたデータを収集します。具体的には、各種麻酔薬の使用量、用手換気を開始および終了した時刻、血圧および心拍数、呼吸回数、パルスオキシメーターの経時的データを用います。また、患者病名、身長および体重、基礎疾患、筋痙攣および脳波上の痙攣時間を精神科電子カルテ記録から収集します。痙攣脳波を測定している最中における SpO2 および Ori の変化を統計学的に解析します。本研究で得られた成果については、学術論文あるいは学会で国内外に発表する予定です。

#### ・研究の対象となられる方

- 群馬大学医学部附属病院精神科において2021年4月1日から2022年3月31日までにうつ病、双極性障害、緊張病、統合失調症のいずれかと診断され、電気けいれん療法を手術室で受けられた方を対象に致します(年間10名程度と想定)。除外基準として、脳波上の痙攣が終了する前にマスクによる

用手換気を再開された患者さん、筋弛緩薬にサクシニルコリン以外を用いた患者さん、研究期間中に2回目以降ECTを行った患者さん、肥満患者さん(BMI35以上)を除外します。研究対象者は全員成人ですが、十分な判断力がないと客観的に判断される場合および病名に対する特別な配慮が必要な場合において、以下の代諾者からも参加拒否の連絡を受け付けます。

- 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。)
- 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。)

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試料または情報は、研究には使用しません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より2023年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

電気けいれん療法に関する電子麻酔記録データ、電子カルテ記録を研究のための情報収集として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究において研究対象者に対する経済的負担および謝礼はありません。また、直接享受できる利益および不利益はありません。健康被害およびそれに対する保障の必要性も生じません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐために、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を行います。匿名化の対応表とデータファイルは第三者が閲覧できないように、それぞれに異なる暗号化と鍵セキュリティ対策を用いて管理します。また、本研究の公表(学会や論文等)の際に、個人を特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

本研究のために集めた資料は、管理責任者が群馬大学医学部附属病院手術部に保管します。保管期間は研究終了後5年または研究結果の最終公表から3年を経過した日のいずれか遅い方とする。保存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、データ抹消ソフトウェアを使用して廃棄します。

**管理責任者**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 手術部 准教授

氏名：門井 雄司

連絡先：027-220-8454

**・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。その場合の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、あなた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**

本研究について既存情報を用いた研究であり、研究資金の提供は受けておりません。

**・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られないのではないか（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**

群馬大学医学部附属病院 手術部

群馬大学医学部附属病院 手術部では、麻酔・集中治療科が主体となって周術期医学に関連した研究活動を行っています。

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 手術部 准教授  
氏名：門井 雄司  
連絡先：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  
氏名：太田 浄  
連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 精神科神経科 医員  
氏名：佐々木 夢香  
連絡先：027-220-8187

・ 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 手術部 准教授（責任者）  
氏名：門井 雄司  
連絡先：〒371 8511  
群馬県前橋市昭和町 3-39-22  
Tel：027-220-8454

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 精神科神経科 医員(研究分担者)

氏名：佐々木 夢香

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8187

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