

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で最大上刺激電流値を定める方法
についての臨床的検討

[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。モニタリング開始前には、神経に加える最大上刺激電流を設定するための校正を行います。一般的な最大上刺激電流は最大刺激電流の 20%増とされており、少なくともその一般値もしくはそれを上回る設定が望ましいと考えます。

校正の測定結果は変動を伴うため、当院では校正を 3 回実施し、その最大値以上の刺激電流を最大上刺激電流に選び、校正値に設定していました。より簡便・迅速に最大上刺激電流値を決定するために、3 回の校正に代えて、1 回のみの校正結果から最大上刺激電流を定めるための方法を後方視的に検討し、その方法として、1 回の刺激電流校正値 +10mA と決めました(2023 年日本麻酔科学会にて発表)。

しかし、その 10mA の上積みが、実際の皮膚抵抗の経時的変化をカバーできる十分な安全域といえるのか、また、過大電流によるモニタリング障害や安全上の問題が臨床使用においてどの程度起こる可能性があるかについての疫学的調査は行えていません。

今回我々は、1 回の刺激電流校正値に 10mA 上積みして設定することの正確性・安全性について検討するために、前向き観察研究を行います。

[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。装置の校正アルゴリズム上、十分な最大上刺激電流値となっていない可能性があります。正確性と安全性が保証された十分な最大上刺激電流値の設定が必要であり、我々が提案した 1 回の刺激電流校正値 +10mA の設定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

2023年6月～2025年12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