患者さんへ

McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡を用いた
喉頭蓋挙上法の違いによる挿管合併症を検証する
多施設無作為化比較試験への参加をお願いするための
説明文書ならびに同意書

（自治医大　臨大 J24-050）

【ダイジェスト】　全身麻酔中の安全な気管挿管器具の調査について

自治医科大学附属病院では、和歌山大学と協力し、「全身麻酔中のより安全な気管挿管器具の使用方法」に関する研究を行っています。

従来は、麻酔中のいびきや誤嚥防止のチューブ挿入時に、80 年前から使われるマッキントッシュ型直視喉頭鏡が使われてきました。

しかし近年の技術進歩により、カメラとモニターが付随しているビデオ喉頭鏡が開発されました。

近年、コロナパンデミックを経て、ビデオ喉頭鏡が、より安全確実なチューブの留置に貢献することが知られてきました。<u>今回の研究では、さらにビデオ喉頭鏡の適切な先端挿入部位について調査し、より低侵襲な操作方法を検討します。</u>

この研究に参加いただくことで、旧式の器具を使うことなく、無条件でビデオ喉頭鏡による気管挿管が行われることが確約されます。（挿入部はシングルユース）

※個人情報を省いた、手術中の記録などの数値記録をもとに調査を行います。

是非、ご協力いただけますと幸いです。

より詳細な情報を知りたい方は、この後の本文をご参照ください。

目次

１．はじめに.....4
２．臨床研究について.....4
３．あなたの病気と治療法について.....4
４．この研究の目的と意義.....4
５．あなたにこの研究への参加をお願いする理由.....5
６．研究の方法.....5
７．予測される利益と不利益.....6
８．研究を中止する場合.....7
９．研究に参加することの費用.....7
１０．研究参加に対する謝礼について.....8
１１．研究中にあなたの健康に被害が生じた場合（侵襲を伴う場合のみ）.....8
１２．自由意思による研究への参加といつでも同意が撤回できること.....8
１３．研究を完了、または中止した後の治療.....8
１４．研究に関する情報開示.....8
１５．個人情報の取り扱い.....9
１６．試料・情報の保管及び廃棄.....9
１７．試料・情報の二次利用.....9
１８．利益相反.....9
１９．この研究に参加されている間のお願い.....10
２０．研究の体制.....10
２１．相談窓口.....10

１．はじめに

この文書は、全身麻酔下で手術を受ける患者さんに「McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡を用いた喉頭蓋挙上法の違いによる挿管合併症を検証する多施設無作為化比較試験」という研究への参加をお願いするための説明書です。

これからお話する内容をよく考えて、この研究に参加するかどうかを決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。分からないところについては遠慮なく担当医師に質問してください。この説明書をお持ち帰りになり、ご家族の方などとご相談されてもかまいません。研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名もしくは記名捺印をお願いします。もちろん、この研究に参加されないとお決め頂いた後も、診療上で不利益を被ることはありません。

なお、この研究計画は和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査して承認され、自治医科大学附属病院　病院長の許可を得て行っています。

２．臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い時間をかけて進歩・発展してきて現在の方法へと確立されました。さらに、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は大変重要なことです。これには多くの研究が必要ですが、この中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これらは「臨床研究」と呼ばれます。臨床研究はご参加頂ける方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

今回あなたに参加をお願いする臨床研究は、現在、日本で全身麻酔を受ける患者さんに行われているビデオ喉頭鏡を用いて気管にチューブを挿入する技術の中から、患者さんにとってよりよい方法・手技があるかどうかを調べるために実施するものです。

３．あなたの病気と治療法について

あなたの病気の治療には手術が必要で全身麻酔が必要となります。現在、全身麻酔時の気道確保方法としては、気管挿管、声門上器具があります。気管挿管は、喉頭鏡を用いて気管にチューブを挿入する技術で、人工呼吸する際に必要な標準方法として認められています。声門上器具は、誤嚥を防ぐことはできないという問題もあります。近年、気管挿管にはビデオ喉頭鏡を使用することが多く、従来の直接声門を見る手技と比較して、初回成功率の向上、時間の短縮、挿管時の血行動態反応の軽減が証明されています。

よりよい挿管手技を確立するために現在も研究が行われています。

４．この研究の目的と意義

当院では気管挿管に通常McGRATH™ MACビデオ喉頭鏡を用います。
McGRATH™ MACビデオ喉頭鏡のブレードは喉頭蓋谷に挿入し喉頭蓋を間接挙上させることが推奨されていますが、他のビデオ喉頭鏡で、喉頭蓋直接挙上法のほうが間接挙上法よりも視野がよいことがわかってきました。

今回参加をお願いする研究では、喉頭蓋直接挙上法がどのくらい効果があるのかを確認するとともに、間接挙上法と比較して合併症等の頻度・安全性についても確認する予定です。

５．あなたにこの研究への参加をお願いする理由

この研究は、以下の基準を満たす方に参加をお願いしています。そこで、あなたはそれに当てはまる可能性があります。この研究に参加することにご同意いただけましたら、まず初めに決められた検査を行い、今のお身体の状態がこの研究に参加いただける基準を満たしているかどうか調べさせていただきます。

以下の条件のすべてを満たした患者さんを対象とします。
1．待機手術で全身麻酔が予定される患者さん
2．American Society Association physical status class（米国麻酔科学会が定めた術前の麻酔のリスク評価）：Ⅰ～Ⅲの患者さん
3．同意取得時の年齢が、18 歳以上の患者さん
4．研究内容を理解する十分な判断力があり、本人より文書による同意が得られている患者さん

以下の条件に当てはまる患者さんは除外します。
1. 挿管困難の既往を有する患者さん
2. 頚椎症を有する患者さん
3. 胃食道逆流症を有する患者さん
4. 喉頭蓋のう胞を有する患者さん
5. ボディマス指数（Body Mass Index：BMI）が 35 kg/m^2 以上の患者さん

６．研究の方法

（１）研究期間　研究機関の長による研究実施許可日～2028年12月31日
（２）治療法　挿管の手技において、「標準治療群：喉頭蓋間接挙上法」と「試験治療群：喉頭蓋直接挙上法」に無作為に割り付けさせていただきます。
・施設（和歌山県立医科大学/自治医科大学）

・性別(男/女)

（３）検査と観察項目

・手術前に背景情報（年齢、性別、身長、体重、病名、術式、併存疾患（既往歴））を電子カルテから入手します。

・全身麻酔導入後にMcGRATH　MACビデオ喉頭鏡を用いて、喉頭蓋直接挙上法または間接挙上法で気管挿管させていただきます。

挿管時の観察項目

① 挿管時間（酸素供給を停止してから呼気二酸化炭素の検出までの時間）

② 初回挿管成功率

挿管失敗の定義は以下のようにし初回挿管が失敗した場合は、スタイレットの曲げ方の変更および他の挿管デバイス使用や指導医への交代させていただき安全性を確保します。

挿管できずに咽頭から McGRATH　MAC ビデオ喉頭鏡を抜去した場合

挿管チューブ挿入後持続的に呼気二酸化炭素が検出できない場合

③ 声門の見え具合

④ 声門開口率スコア

⑤ ランダム化された喉頭蓋挙上法での挿管失敗の割合

⑥ 挿管介助の有無

⑦ 挿管時の合併症の有無（低酸素血症、誤嚥、食道挿管、歯牙損傷、喉頭蓋の巻き込み）

（４）スケジュール（検査内容含む）

ランダム化比較試験のため「標準治療群：喉頭蓋間接挙上法」と「試験治療群：喉頭蓋直接挙上法」が１：１になるように割り付けされます。

・施設（和歌山県立医科大学/自治医科大学）

・性別(男/女)

７．予測される利益と不利益

（１）予測される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身への直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的にビデオ喉頭鏡の方法・手技が進歩し、その利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

（２）予測される不利益

この研究にご参加いただくと、来院回数や検査の回数は、研究にご参加されなかった場合

と同じです
副作用・合併症と考えられる症状が生じた場合は、担当医師までお知らせください。

発現の頻度	内　容	
10%以上	挿管関連	術後咽頭痛、嗄声
1％未満	挿管関連	食道挿管、誤嚥、低酸素血症、歯牙損傷

上の表はこれまでに行われた研究において報告されている副作用・合併症で、すべての患者さんにすべての副作用・合併症が現れるというわけではありません。本研究は通常の診療範囲内で行われますので、予想される有害事象としては、
粘膜損傷、低酸素血症、気管チューブの食道挿管又は誤留置、バイタルサインの変化、歯牙損傷、挿管に関連した誤嚥、出血、感染、不快感、異物などがあります。またここであげた以外の新たな副作用・合併症が現れる可能性もあります。研究に参加されてから、体調がいつもと違うと感じられた場合には、担当医師にご連絡ください。

本研究参加に伴い、新規治療（喉頭蓋直接挙上）群では喉頭蓋の巻き込みのリスクがあります。不利益を最小限にするために、ブレードを抜く際に喉頭蓋が正しい位置にあることを確認します。喉頭蓋が巻き込まれる頻度は現在わかっていませんので、今回参加をお願いする研究では、喉頭蓋直接挙上法と間接挙上法を比較して合併症等の頻度・安全性についても確認する予定です。

８．研究を中止する場合

研究への参加を同意いただいた後でも、以下のような理由であなたの参加を途中で中止する場合があります。

① 研究対象者が試験治療の中止または同意の撤回を申し出た場合
② 登録後に選択基準に合致しない又は除外基準に抵触する不適格症例であることが判明した場合
③ 研究責任医師または研究分担医師がロクロニウム（筋弛緩薬）の使用が適当でないと判断した場合
④ McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡の機器不良など、試験治療が困難となった場合
⑤ 疾患に対する治療方針の変更や有害事象などにより試験治療の継続が適当でないと研究責任医師または研究分担医師が判断した場合

９．研究に参加することの費用

この研究で行う治療は、通常の保険診療内で行われます。従いまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。検査についても同様に、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

１０．研究参加に対する謝礼について

この研究にご参加いただくにあたっての謝礼などのお支払いはございません。

１１．研究中にあなたの健康に被害が生じた場合（侵襲を伴う場合のみ）

この臨床研究はこれまでにわかっていることに基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしあなたがこの研究に参加して合併症・副作用などの健康被害が生じた場合には、直ちに担当医師に相談してください。担当医師が適切に治療を行います。なお、この研究は保険診療の範囲内で行いますので、その治療費も通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行われ、補償金が支払われることはございません。

ご不明な点などがございましたら、担当医師にご確認ください。

１２．自由意思による研究への参加といつでも同意が撤回できること

研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。あなたが、この研究への参加をお断りになっても、なんら不利益を被ることはありません。また、いったん参加に同意され、研究がはじまった後でも、いつでも参加を取りやめることができます。その際にもなんら不利益を被ることはありません。

１３．研究を完了、または中止した後の治療

＊該当する場合、その詳細を説明する。

１４．研究に関する情報開示

① 研究に関する新しい重要な情報が得られたとき

この研究の参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性があると判断される重要な有効性や安全性等に関する新しい情報が得られた場合には速やかにお知らせします。その場合は、引き続き研究に参加されるかどうか、改めてあなたの意思を確認させていただきます。

② 参加される患者さんが研究に関する資料を閲覧されたいとき

この研究に参加されている患者さんが研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことができます。詳しくは相談窓口にご相談ください。

なお、この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくことができます。

１５．個人情報の取り扱い

臨床研究はあらかじめ決められた手順で行われ、すべての情報が正確に報告されなければなりません。こうしたことを確認するために、モニタリング担当者、倫理審査委員会および研究機関の長の指示に基づき調査を行う者が、あなたの医療記録(カルテ)などを閲覧することがあります。しかし、あなたの氏名や住所などの個人情報は適切に保護され、一切公表されることはありません。

　また、臨床研究の途中で臨床研究の参加をやめた場合でも、それまでに得られた情報は今回の臨床研究に関する情報として貴重な資料となりますので、あなたの個人情報を保護した上で使用させていただくこととなります。ただし、それまでに得られた臨床研究のデータの使用を望まれない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。

また、臨床研究にご協力頂いた皆さんの治療結果やその他の診療情報は、この研究の結果としてまとめられた後、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。この際には、全てのデータは個人を特定できないように符号や番号により管理され、あなたの個人情報が当院以外の外部に漏れることは一切ありません。なお、この研究で得られたデータを、他の目的で使用することはありません。

１６．試料・情報の保管及び廃棄

当院で定められた手順に則り、担当医師が責任を持って行います。
詳細についてお知りになりたい場合には担当医師に遠慮なくお問い合わせください。

１７．試料・情報の二次利用

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に使用させて頂く場合があります。その際は、改めて研究計画が和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査して承認され、学長の許可を得て行われます。また、どのような情報を利用させて頂くかなどその研究の概要について、和歌山県立医科大学のホームページに公開致します。あなたがホームページをご覧になって、その研究での使用を望まれない場合には、研究対象から除外させて頂きますので、ホームページに記載されている問い合わせ先へその旨をご連絡ください。

１８．利益相反

和歌山県立医科大学・自治医科大学は、病気の予防や診断、治療の開発をすることで社会

の健康・福祉の向上に寄与することを目指して、研究を積極的に行っています。そのための資金は、国からの研究費の助成などの他に、企業や財団（資金提供者）からの寄付や契約でまかなわれることがあり、産学の連携は大学の運営には不可欠になっています。そのような場合、研究者には、医療従事者として患者さんを含めた社会に対する責任と、資金提供者に対する経済的な利害関係のふたつが生じます。研究者におけるこのような状態を、利益相反状態と呼びます。研究を始める前に和歌山県立医科大学では、「利益相反マネジメント委員会」で、自治医科大学では「利益相反ワーキンググループ」で審査し、研究の許可を出しています。

なお、この研究では、利益相反は一切ないことが認められた上で、研究をはじめています。

１９．この研究に参加されている間のお願い

この研究に参加されている間に連絡先が変わった場合は、必ず担当医師までご連絡ください。

２０．研究の体制

この研究に関して実施体制は以下のとおりです。

・実施診療科：＿＿＿麻酔科＿＿＿

・研究責任者：＿＿＿平井　亜葵＿＿

また、全国ではこの研究を以下の2つの医療機関で行っており、合計800人の患者さんに参加をお願いする予定です。（多施設共同の場合）

医療機関	医療機関の研究責任者
和歌山県立医科大学	平井　亜葵
自治医科大学	鈴木　昭広

２１．相談窓口

この研究について、何か知りたいことや心配なことがありましたら、担当医師に遠慮なくお問い合わせください。

〇自治医科大学附属病院〇

・実施診療科・医師：＿麻酔科　　鈴木昭広＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＜連絡先＞　　〒329-0498　下野市薬師寺3311-1

TEL:0285-58-7383（麻酔科）

〇和歌山県立医科大学附属病院〇

・実施診療科・医師：　麻酔科　平井亜葵

＜連絡先＞　　〒641-8510　和歌山市紀三井寺811番地1

TEL:073-447-2300（代表）

※「苦情の窓口　自治医科大学附属病院　臨床研究センター管理部

電話0285-58-8933」

＊＊＊＊＊＊＊＊McGRATH™ MACビデオ喉頭鏡を用いた喉頭蓋挙上法の違いによる挿管合併症を検証する多施設無作為化比較試験＊＊＊＊＊＊＊＊

（1）本人のみの場合

自治医科大学附属病院　病院長　宛

同　意　書

私は、「McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡を用いた喉頭蓋挙上法の違いによる挿管合併症を検証する多施設無作為化比較試験」の実施計画について、事前に十分な説明を受け、本研究への参加は自由意思で決めることができること、不参加であっても不利益のないこと、いつでも参加の取り消しができること、プライバシーが保たれること及び本研究の結果が公表されることなどを理解した上で、本研究に参加することに同意いたします。

説明年月日：＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

担当医師：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意年月日：＿＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

同意者（本人）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿