

臨床研究等（研究題目：測定機種による先天性心疾患患者の脳組織酸素飽和度測定値の差の検討）の説明と参加のお願い

この研究への参加をお願いするため、研究の内容について説明します。この研究の対象となることを拒否される場合は対象から外させていただきますので、対象となることを拒否される方または代理の方は下記研究責任者までご連絡ください。なお、この臨床研究等の実施については、附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 教授 竹内護

自治医科大学 とちぎ子ども医療センター小児手術・集中治療部 准教授 多賀直行

自治医科大学 麻酔科学・集中治療医学講座 准教授 佐藤正章

自治医科大学 とちぎ子ども医療センター小児手術・集中治療部 学内准教授 末盛智彦

2 研究の目的及び意義

小児心臓手術の際には、脳に運ばれる酸素が足りなくなることによる脳の障害を防ぐために脳の酸素化の状態をモニターで確認しています。当院では INVOS5100C (Medtronic 社) という機器を用いて脳の酸素化を確認してきましたが、この機種はやや古い機種であったため、最近 tNIRS-1 (浜松ホトニクス社) という最新の機器を導入しました。しかし、測定機械を変更すると機種間で測定値に違いが生じる可能性があります。安全に機種変更をおこなうためには機種間の測定値にどのような差があるのかを把握する必要があります。この研究では、小児心臓手術の際に tNIRS-1 と INVOS5100C で測定された脳の酸素化の状態の測定値を比較検討します。機種による測定値の違いを知ることにより安全に機種変更を果たすことが可能となり、麻酔管理の安全性向上に役立つと考えられます。

3 研究の方法

この研究は、令和 2 年 1 月 1 日から令和 5 年 10 月 31 日までの期間の小児心臓手術の際に INVOS5100C, tNIRS-1 の両機種を使って脳の酸素化をモニターした患者様を対象にしています。まず、対象となる患者様の手術中の脳の酸素化状態を表す測定値について、両機種の間でどのような違いがあったのかを検討します。また、患者様それぞれが持つ状況（年齢、体重、疾患名、心臓エコー検査、心臓カテテル検査）や手術中の所見（血圧、心拍数、中心静脈圧、動脈血酸素飽和度、静脈血酸素飽和度、動脈血二酸化炭素分圧）から、どのような因子が測定値に影響するかを調べます。この研究のために、新たな試料や情報を採取することはありません。

4 研究の期間

この研究の期間は、令和 4 年 6 月 7 日から令和 7 年 12 月 31 日までです。

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、令和 2 年 1 月 1 日から令和 5 年 10 月 31 日までの期間の小児心臓手術の際に INVOS5100C と tNIRS-1 の両機種で脳の酸素化の状態をモニターしていた方に参加をお願いしています。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

この研究のために生じる負担はありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

この研究により生じるリスク、不利益はありません。

7 研究への参加を拒否しても不利益を受けないこと

研究への参加を拒否することは患者様に認められた権利であり、自由に決めていただきたいと思います。研究への参加を拒否されても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。拒否したい方は下記 13. の研究責任者にご連絡下さい。

8 研究への参加はいつでも拒否できること

本研究への参加は、いつでも拒否することができます。それ以降は患者様の情報がこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したときに、既に論文などで研究結果が公表されていた場合には研究結果や情報を破棄できないことがあります。

9 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

10 個人情報等の取扱い

この研究を実施するに当たって、患者様から提供された情報は特定の個人を識別することが出来ないようにカルテ ID、氏名、生年月日が削除され、代わりに患者様とは無関係の符号をつける匿名化を行います。患者様とこの符号との結び付ける対応表は研究責任者が厳重に保管致します。こうすることにより、情報の解析を行う研究者は、誰の情報を解析しているのかわからなくなります。なお、個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

11 情報の保管及び廃棄の方法

(1) 情報等の保管の方法

研究のために収集した情報は研究責任者が厳重に保管し、研究終了後 60 か月保存した後に破棄します。

(2) 情報の破棄の方法

紙の情報はシュレッダーにて細断し、USB メモリに保存された電子媒体の情報はデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。

12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、保険診療によって実施しますので資金を必要としません。研究事務費は、小児手術・集中治療部講座研究費を使用します。

(2) 利益相反の状況

なし

13 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児手術・集中治療部
学内准教授 末盛智彦

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311 - 1

電話番号： 0285-58-7383

苦情がある場合は、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）で受け付けます。