

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	2020年 4月 1日～2025年 3月 31日の期間に当院にて m-ECT を受けられた患者さん			
② 研究課題名	m-ECT 施行直前の人工呼吸時の換気量および換気時間が、m-ECT の成否に及ぼす影響			
③ 実施予定期間	2023 年 11 月 ～ 2026 年 3 月			
④ 実施機関	国立病院機構呉医療センター			
⑤ 研究代表者	氏名	讃岐 美智義	所属	呉医療センター 麻酔科
⑥ 当院の研究責任者	氏名	讃岐 美智義	所属	呉医療センター 麻酔科
⑦ 使用する試料	<p>収集する診療情報は下記の通りです。</p> <p>年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前の投与薬剤、術前診察情報、麻酔記録情報、診断名、ASA 分類、麻酔薬種類および投与量、試行回数、患者背景、ベンゾジアゼピンの内服、m-ECT の効果記録（けいれん時間、けいれんの質などを点数化）、術中イベント、術後イベント、転帰</p> <p>※上記診療情報は、研究終了後 5 年間もしくは、研究結果の公表後 3 年間のいずれか長い期間まで厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。</p> <p>診療情報は当院の研究担当者が情報を取り扱い適切に保管します。</p>			
⑧ 目的	<p>修正型電気けいれん療法（Modified-Electroconvulsive Therapy :m-ECT）とは、脳に短時間の電気刺激を与えけいれん発作と同じ変化を引き起こすことで、病気による症状を改善する治療法です。70 年ほど前から世界でも広く行われ、効果や安全性が認められている治療法です。この治療では、麻酔科医により事前に麻酔薬で意識をなくし、筋弛緩薬で筋肉の動きを停止させることで治療時に患者さんが苦痛を感じることがないように麻酔管理をおこなっています。患者さんに意識がない間は人工呼吸を行なって呼吸の管理をしていますが、その際は過換気にすることが推奨されています。この過換気は治療のためのけいれんの持続時間を延長させることが知られていますが、けいれんの質や治療の成否に与える影響は明らかではありません。</p> <p>当院では、m-ECT は、全例、麻酔科医が麻酔を担当しています。また、麻酔科医が担当する麻酔症例では、患者さんに装着するモニターの数値を 10 秒ごとに取込み記録する、麻酔記録装置を使用しています。そこで、その記録より人工呼吸時の換気状態に関する記録と精神科医の治療効果記録を抽出し、換気状態が m-ECT の成否に及ぼす影響を検証します。その結果を用いることで、より有効な m-ECT ができる可能性があるため、今回の研究を計画します。</p>			
⑨ 方法	<p>当院で症例登録対象期間内に m-ECT を受ける成人で、麻酔記録装置にモニター機器より自動取り込みされた、換気量、呼吸回数、換気時間の記録を抽出します。また、精神科医により記録された m-ECT の効果記録（けいれん時間、けいれんの質などを点数化）を電子カルテより抽出する。記録の不備がある症例は除外します。主要評価項目は、1 回換気量、換気時間、換気回数および分時換気量、呼気二酸化炭素濃度とし、点数の高い群と点数の低い群を群に分け統計学的な検証を行います。副次評価項目は麻酔薬種類および投与量、試行回数、ASA 分類、各血液検査値、患者背景、ベンゾジアゼピンの内服とします。</p>			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023 年 11 月 7 日		
	院長承認日	2023 年 11 月 7 日		
⑪公表	個人情報保護は確保したうえで、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。			

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。			
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。			
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。			
⑮問い合わせ	連絡先	釈舎 和子	電話	0823-22-3111(代表)
	国立病院機構呉医療センター 麻酔科			

呉医療センター院長