

# 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      | 2024年4月1日～ 2026年3月31日の期間に当院にて全身麻酔下に腹腔鏡手術を受けた患者さん   |                  |    |             |
| ② 研究課題名    | 腹腔鏡手術の全身麻酔における HFVI の有用性についての検討  |                  |    |             |
| ③ 実施予定期間   | 2024 年 11 月 ～ 2026 年 9 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   | 収集する診療情報は下記の通りです。<br>年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前の内服薬、診断名、術式、ASA 分類、モニター・麻酔器・自動麻酔記録情報（バイタルサイン、術中出血量、術中輸液量、手術時間、麻酔時間、術中麻酔薬投与量、術中昇圧薬投与量、術中降圧薬投与量、脳波、薬物効果部位濃度など）<br>※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。<br>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。  |                  |    |             |
| ⑧ 目的       | High frequency variability index (HFVI)は副交感神経活動度の指標で、心電図の R-R 間隔から得られる心拍変動を解析することで手術中の急性疼痛などのストレスを指数化したものです。HFVI を指標に管理された全身麻酔では、使用しなかった場合と比べて術中オピオイドの使用量を減量できるといった報告がある一方で、変化しなかったとの報告もあり、HFVI を使用して麻薬使用量を減らすことが出来るかは結論が出ていません。<br>本研究では、全身麻酔における HFVI の有用性を評価し、最適な活用法を検討します。   |                  |    |             |
| ⑨ 方法       | 当院で全身麻酔下に腹腔鏡手術を受ける成人を対象に HFVI を使用し、HFVI に基づいてレミフェンタニルの投与量を適宜調整します。対照群は HFVI 導入前の 2024 年 4 月 1 日 ～ 2024 年 9 月 30 日に全身麻酔下に手術を受けた成人患者とします。術中のレミフェンタニル投与量、ディプリバン使用量などのデータを収集し、HFVI 使用群と HFVI 非使用群の統計学的な検証を行います。<br>除外基準は以下とします。<br>手術室入室時に心房細動を有する患者さん、ペースメーカー植え込み歴のある患者さん、β遮断薬または抗コリン薬の内服歴のある患者さん、術前からの麻薬性鎮痛薬使用のある患者さん、重症糖尿病の患者さん、上記以外で研究者が不相当と判断した患者さん |                  |    |             |
| ⑩ 倫理審査     | 倫理審査委員会承認日   | 2024 年 11 月 25 日 |    |             |
|            | 院長承認日  | 2024 年 11 月 25 日 |    |             |
| ⑪ 公表       | 個人情報保護をうけて、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。   |                  |    |             |
| 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。   |                  |    |             |

## 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。

|         |   |          |    |                  |
|---------|---|----------|----|------------------|
| 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   | 7093(内線) | 電話 | 0823-22-3111(代表) |
|         | 国立病院機構呉医療センター 麻酔科 清水 美羽                                       |          |    |                  |

呉医療センター院長