

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

(単施設研究用)

西暦 2025 年 10 月 8 日作成 第 1.0 版

研究課題名	プロポフォールによる全静脈麻酔における覚醒時効果部位濃度予測モデル作成
研究の対象	2017 年 7 月から 2025 年 9 月までの間に横浜市立大学附属病院で全身麻酔を受けた患者さんのうち、プロポフォールによる全静脈麻酔を受け、手術当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	プロポフォールによる全静脈麻酔（プロポフォール麻酔）は世界で一般的に行われている全身麻酔方法です。全身麻酔薬の効果には個人間差があり全身麻酔薬の適切な投与濃度は患者さんごとに異なるため、手術中には過不足のない濃度での投与が望まれます。麻酔から覚醒するときのプロポフォールの濃度が予測できれば、手術中の適正なプロポフォール投与濃度の決定に利用できると考えられます。しかし、現状では各患者さんが麻酔から覚醒するときの濃度の予想に有用な方法は確立されていません。そのため、年齢、腎機能、バイタルサイン（血圧や心拍数など）、全身状態などの情報を勘案して麻酔科医が経験的に麻酔から覚醒するときの濃度を想定して麻酔管理を行っているのが現状です。そこで、患者さんが麻酔から覚醒するときのプロポフォールの濃度を、患者さんの術前のデータから予測する予測モデルを開発することを目的とした研究を行うこととしました。
研究の方法	診療録や麻酔記録から情報を収集して、麻酔から覚醒するときのプロポフォールの濃度について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 12 月 3 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 3 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、飲酒歴、既往歴、NYHA 分類 2) 術前バイタルサイン（手術当日朝もしくは前日） 3) 血液検査の結果（術前）： ・血液学的検査（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数） ・生化学的検査（eGFR、Cr、BUN、T-Bil、Alb、PT、PT-INR、ALT、AST、CRP） ・心エコー（LVEF） 4) 常用内服薬：精神科薬剤（SSRI、SNRI、ベンゾジアゼピン、三環系抗うつ薬、四環系抗うつ薬、抗精神病薬）、認知症薬剤（コリンエステラーゼ阻害薬、NMDA 受容体拮抗薬）、利尿薬、バルビツール 5) 術中データ：術中のフェンタニル、レミフェンタニル、プロポフォール、ロクロニウムの投与履歴及び投与量、その他術中使用薬剤の種類及び量、術式、手術および麻酔の開始時刻と終了時刻、輸液量、出血量、インアウトバランス、入室時バイタルサイン、気道管理法、抜管時刻、術中ドロペリドール使用量、硬膜外麻酔及び神経ブロックの有無、体温

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

(単施設研究用)

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>データセンター及びマネジメント責任者：横浜市立大学 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 水原敬洋</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費や研究責任者の研究費を用いて行います。また、本研究に関わる研究者には、本研究の研究対象薬物であるプロポフォールを投与する TCI システムの製造販売業者であるテルモ株式会社から報酬を受けたことがある者が含まれています。本研究の実施において利益相反が生じる可能性がありますが、事前に横浜市立大学の利益相反委員会で審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。</p> <p>本研究は、テルモ株式会社から提供された資金を用いるものではなく、テルモ株式会社は本研究に関与しません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者）増井健一</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除外する場合があります。</p>	

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者/問い合わせ担当者）増井健一

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2918