

患者さんへ

自主臨床研究「全身麻酔後の異常興奮発症の機序解明」

札幌医科大学附属病院 麻酔科

早瀬 知, 立花俊祐, 山蔭道明

011-611-2111 (内線 3568)

1. 自主臨床研究とは

臨床研究により新しい治療法を確立することは医師の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行ういわゆる“治験”ではありません。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。

2. 異常興奮とは

全身麻酔から覚醒するときに出現するとされており、その発症に個人差はありますが臨床上で問題となることがあります。例えば、無意識のうちに激しく手足を動かすことによって点滴の針が抜けたり、口に過剰に力が入ることによる歯牙損傷や口腔内粘膜の傷害、そして酸素が出入りしている気管チューブを強く噛んでしまい一時的に低酸素状態に陥るなどの危険性があります。これらの異常興奮は誰にでも起こりえる現象ではありますが、その機序はまだ分かっていないことが多く、機序を解明し予防することで、より質の高い手術医療を提供することができると思われると考えています。

3. 研究(全身麻酔後の覚醒前の異常興奮を発症の可能性を予測し、より安全に麻酔終了を迎えられるように可能な限りその発症を予防するのが目的です。)

本研究は全身麻酔を受ける患者さんを対象に行います。この研究の目的は、全身麻酔からの覚醒前に患者さんが覚えているか覚えていないに関わらず、異常な興奮を呈する可能性を事前に予測し、可能な限りその発症を予防することです。術前における問診と診察に始まり、手術中の麻酔管理と採血、そして手術終了後の麻酔からの覚醒、病棟での術後回診という流れは普段の麻酔診療と大きく変わりません。術前の問診に加えて、手術に対する不安度を測る簡便な心理テストとIQテストを行っていただきます。この臨床研究を受け入れられたからと言って、麻酔を施行する上で特に通常と異なった方法を選択するということはなく、症例ごとに適切な形で麻酔を提供させていただきます。これら各種テストは研究分担者が行い、その結果については手術によって治療する疾患・病状とは無関係であるため、基本的には公表は致しません。

研究の成果は、個人が特定されない方法で、学会発表、学術誌への掲載等で公表されることがあります。なお、本研究の内容について理解できない部分がある場合には、担当する医師より詳細に説明を受けることもできます。

4. 本研究による患者さんへの不利益の可能性

本研究に参加・不参加の意思にかかわらず、患者さんに不利益が生じることはありません。また本研究について、同意した後でも、いつでも同意は取り消すことができ、その場合は調査した結果などはただちに破棄いたしますが、解析結果が学術誌への掲載等ですでに公表されている場合には、当該結果の削除はできないことをご了承願います。調査した結果は無記名として管理するため、得られた結果から個人を特定することはできません。研究に際し、患者さんにご負担頂くものではありませんが、万一、健康を損なう事態が発生した時は、保険診療内で適切に対処します。また本研究の成果として特許等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は患者さんには属しません。

5. 利益相反

本研究に参加する医師において、特定の団体より利益が生じるようなことはありません。

6. 問い合わせ先

この研究の実施に関しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ています。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ：札幌医科大学事務局病院事務部病院課病院管理グループ主査(治験管理)

011-611-2111 (内線 3146 または 3147)

また、本研究に関する解析結果につきまして、患者さんが不安に思われ、相談したいことがある場合には、医師によるカウンセリングを受けることができますので、次にお問い合わせください。

お問い合わせ：札幌医科大学医学部麻酔科学講座 早瀬 知

011-611-2111 (内線 3568) (緊急時・休日および時間外など:070-6956-9718)