

患者さんへ

自主臨床研究

アイジェルプラス                      オウラゲイン  
頚椎手術患者におけるi-gel Plus®およびAuraGain®のファイバー挿管ガイドとしての性能

比較：ランダム化比較試験

についての説明文書・同意書

第2版

作成日：2023年7月31日

## 1. はじめに

臨床研究により新しい治療を確立することは大学病院の使命であり、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新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる‘治験’ではありません。この研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかは、患者さんやご家族の皆様の自由意思で決めてください。参加されなくても患者さんが不利益を被ることはありません。

## 2. 研究の目的

手術を受ける際に行われる全身麻酔には、呼吸を抑制する作用があります。安全な呼吸管理を実施するためには、気管挿管が実施されますが、患者さんの性質によっては、気管挿管が困難な場合があります。その一つとして頸部可動域制限があります。通常、気管挿管を行う際には、頸部後屈を行うことが必要であるため、後屈制限がある場合には、気管挿管の難易度が高くなります。

気管挿管が困難な場合の対処方法の一つとして、声門上器具を口の中に挿入し、その後、ファイバーを用いて気管挿管を行うという方法があります。さまざまな声門上器具が使用されていますが、今回新しい声門上器具として、「<sup>アイジェルプラス</sup>i-gel Plus<sup>®</sup>」という声門上器具が臨床使用可能となりました。この<sup>アイジェルプラス</sup>i-gel Plus<sup>®</sup>は、従来品であるi-gel<sup>®</sup>の改良版であり、ファイバーを用いた気管挿管が簡易化できるという改良点を有しています。



オウラゲイン  
AuraGain<sup>®</sup>



アイジェルプラス  
i-gel Plus<sup>®</sup>

本研究では、この<sup>アイジェルプラス</sup>i-gel Plus<sup>®</sup>と、代表的な声門上器具である「<sup>オウラゲイン</sup>AuraGain<sup>®</sup>」の2つの声門上器具を用いて、ファイバー挿管のガイドとしての機能を比較検討することを目的としています。

## 3. 研究方法

### ① 対象となる患者さんが選定された理由

本研究では、全身麻酔下に頸椎の手術を受けられる患者さんの中で、気管挿管を予定する患者

さんを対象としています。  
対象年齢は20歳以上です。

② スケジュール表

実施する内容	手術前日	手術当日
◆ 文書により患者さんご本人から同意を取得します	●	
◆ 次の項目を確認します 性別、年齢、身長、体重、手術日、手術の術式、合併症	●	
● 麻酔導入前に口腔内の診察を行います。 ● 全身麻酔で入眠後、コンピュータによってランダムに選ばれた声門上器具を口腔内に挿入します。 ● 声門上器具挿入後、ファイバーを用いて気管挿管を行います。 ● ファイバー挿管に関連する合併症（唇や舌の損傷、低酸素血症など）について評価を行います。		●

③ 観察項目スケジュール

観察項目・評価項目	麻酔前（手術前日）	手術当日
同意書取得	●	
患者の背景（年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、合併症、手術診療科）の評価	●	
手術室入室、静脈路確保		●
挿管困難スコア（Simplified Arnéスコア）評価		●
全身麻酔導入		●
ファイバー挿管成功までに要する時間		●

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 声門上器具挿入に要するまでの時間</li> <li>・ 声門上器具挿入成功までに要する試行回数</li> </ul>		●
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ファイバー挿入から声門視認までの時間</li> <li>・ ファイバー挿入から気管分岐部視認までの時間</li> </ul>		●
気管チューブ挿入時の抵抗		●
・ ファイバー挿管に関連する合併症		●
・ 手術終了後、麻酔から覚醒し、病棟帰室		●

※ 挿管困難予測スコア (Simplified Arné スコア)

口腔内や頸部の診察を行い、気管挿管の難易度を予測するスコアです。1 分程度の診察で終了します。

4. 参加予定期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、手術前日から手術当日までの2日間です。

5. 臨床研究全体の予定研究期間

病院長承認日から 2026 年 3 月 31 日 (登録締切 2025 年 12 月 31 日)

6. 症例数

申請予定症例数：106 例

7. 本研究で使用する アイジェルプラス i-gel Plus® および オウラゲイン AuraGain® の効果と起こる可能性がある副作用

本研究で使用する アイジェルプラス i-gel Plus® および オウラゲイン AuraGain® は、どちらも薬事承認を得ている医療機器であり、気道確保器具として高い性能があります。

2つの声門上器具に特異的な合併症・副作用は無いと考えられますが、一般的な気道確保に関連する合併症・副作用として、咽頭痛や嘔声(声のかすれ)、唇や舌、歯の損傷が考えられます。これ

らの合併症・副作用が生じた場合には、通常の診療と同様に診察を行い、必要な処置・治療を行うこととなります。

#### 8. 本研究に参加しない場合の他の治療方法

本研究に参加されなかった場合、気道確保方法は担当麻酔科医が選択することとなります。本研究への参加・不参加の選択によって、気管挿管以外の麻酔管理が変更されることはありません。

#### 9. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、患者さんへの研究実施後における医療の提供に関する対応について

本研究は通常の診療行為の範囲内で実施される研究であり、本件には該当しません。

#### 10. 本研究中に患者さんの健康に被害が生じた場合について

本研究により、何らかの健康被害が生じた場合には、直ちに適切な治療を受けることができます。研究期間中に異常を感じられた場合には、どんなことでも結構ですから、医師や看護師にお伝えください。患者さんに健康被害が生じた場合は、すぐに適切な治療を開始させていただきます。この際の診療は、通常の保険診療内で行われ、患者さんに費用の一部を負担して頂くこととなります。

生じうる健康への被害に関しては、通常の気管挿管や声門上器具挿入に伴うものを想定していません。具体的には、歯牙損傷、咽頭痛、嘔声（声がかすれること）となりますが、本研究への参加に伴って、特別に生じうる健康被害は想定していません。

#### 11. 本研究への参加について

本研究への参加は、以下の3つの事項を前提としています。

- ① 本研究への参加は、患者さん本人の自由意思により決定されます。
- ② 本研究への参加に関して同意した後でも、いつでも参加を取り消すことができます。その際には、下記「23. 相談窓口、担当意思について」に記載されている連絡先の方に電話連絡をお願いします。
- ③ 本研究に参加しない場合や、参加への同意を取り消した場合でも、患者さんに最適な治療を行い、治療上不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

#### 12. 本臨床研究に関する情報の随時連絡について

本研究で投与を行う アイジェルプラス i-gel Plus® および AuraGain® に関して、患者さんの研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかにお伝えさせていただきます。

#### 13. 患者さんに係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱いについて

本研究の実施に伴い、患者さんの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知

見が得られる可能性はありません。

#### 14. 本研究への参加中止基準について

- ① 患者さんから研究参加の辞退申し出や同意の撤回があった場合
- ② 登録後に本研究参加への適格性を満足しないことが判明した場合
- ③ 有害事象の発生により本研究の継続が困難と判断された場合
- ④ 研究全体が中止された場合
- ⑤ その他の理由により、担当麻酔科医および研究責任者、分担者が本研究への参加を中止することが適当と判断した場合

#### 15. 本研究によって得られた情報の保管および廃棄の方法

本研究によって得られた情報は、パスワードによって保護されたパソコン上にデータとして保存します。また、署名が記載された同意書は、麻酔科学講座教室内の施錠可能なキャビネット内で保存します。保管期間は、研究結果発表から5年間とします。保管期間終了後、パソコン上のデータは廃棄し、同意書も個人が特定できないよう細断して廃棄します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

#### 16. カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんと本研究が行われているかを確認するために、本研究の関係者（この病院の職員など）が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、患者さんから得られたデータが、報告書などで患者さんのデータであると特定されることはありません。

- #### 17. 患者さんから得られた情報について、患者さんなどから同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する場合について
- 本研究では、患者さんから得られた情報について、患者さんなどから同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性はありません。

#### 18. 臨床研究情報の登録および情報公開の方法について

本研究開始前に、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）への登録を行います。

本研究で得られた結果がどのようなものであったとしても、論文化し医学雑誌に投稿を行います。

#### 19. 個人情報の保護について

この臨床研究で得られた結果は、医学雑誌などで公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないように配慮します。

また、この臨床研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

#### 20. 費用負担および謝礼について

本研究は通常診療の範囲内で行われます。そのため、本研究に参加された場合でも、患者さんの費用負担が増えることはありません。

また、本研究参加に関して、謝礼はありません。

#### 21. 知的財産権について

本研究の結果が特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

#### 22. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、特定の組織などから資金提供を受けて実施されることはありません。札幌医科大学麻酔科学講座の研究費より拠出します。そのため、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

#### 23. 相談窓口、担当医師について

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師などにご相談ください。ご希望により他の患者さんの個人情報の保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

研究責任者)

氏名：茶木友浩

所属・役職：札幌医科大学麻酔科学講座・助教

研究分担者)

氏名：立花俊祐

所属・役職：札幌医科大学麻酔科学講座・助教

連絡先)

平日日中 (9:00-17:00) 麻酔科学講座教室 電話：011-611-2111 (内線：35680)

夜間休日 麻酔科学講座控室 電話：011-611-2111 (内線：36260)

#### 24. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

本研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、本研究が科学的およ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おります。

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、委員名簿およ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

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

電話：011-611-2111（内線：31460、31470）

下記リンクからアクセスできるホームページでも確認することが可能です。

<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>