

患者さんへ

自主臨床研究：「腹部超音波を用いた、従来型絶飲食プロトコルを適用された全身麻酔

下消化管定期手術施行患者の胃内容物遺残量の計測」

についてのご説明

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法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。

2. 研究への参加について

この研究に参加したことによって患者さんに費用負担は発生せず、謝礼をお支払いすることはありません。この研究は観察研究ですので、観察研究に係る健康被害は発生しません。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。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また、一度同意されたあとでもいつでも研究への参加を取りやめることができます。

3. 研究の背景

全身麻酔で予定された手術を行う際、麻酔導入時の胃内容物の逆流、誤嚥を回避する目的で、日本麻酔科学会ガイドラインに従い、固形物約 6 時間、液体約 2 時間程度の摂取休止期間を設けます。しかし、絶飲食にも関わらず、全身麻酔に伴う誤嚥は 3000～4000 症例に 1 例程度発生します。特に消化管の手術を行う患者さんでは、蠕動運動(ぜんどううんどう)の低下により、胃-十二指腸間の流動性が

悪く、絶飲食プロトコルが適応されていても、麻酔導入時の胃内容物遺残は誤嚥(ごえん)のリスクが高いとされる 0.4ml/kg を上回ることがあると考えられます。

4. 目的

全身麻酔を予定され、手術前に絶飲食プロトコルを適用された患者さんのうち、消化管手術を行う患者さんは、非消化管手術を行う患者さんと比べ、胃内容物遺残がどの程度多いかを、腹部超音波検査を用いて評価することです。

5. 研究期間

病院長承認日～平成 30 年 3 月 31 日までの

麻酔や処置の同意を得る手術前日から全身麻酔導入直後の腹部超音波検査までの 2 日間。

6. 対象となる人数

周術期での誤嚥(ごえん)の発生率約 1%との報告をふまえ、消化管手術を受ける患者さん 50 名と非消化管手術を受ける患者さん 100 名の合計 150 名。

7. 予想される利益および不利益

この研究が直接患者さんの利益、または不利益につながることはありません。

8. 方法

全身麻酔を開始し、気管挿管が終了した時点で腹部超音波検査を行い、胃内容物の体積を計算します。この時、患者さんは意識がなく苦痛もありません。検査に要する時間は約 5 分程度で、ほぼ侵襲はなく、予後に影響を与えるような介入は全くありません。

9. 個人情報の保護について

研究結果は集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は

個人が特定できないように、患者さんのお名前ではなく登録番号で管理しますので個人情報には常に保護されます。

10. 資金源と利益相反

本研究の資金源はなく、利益相反もありません。

11. 相談窓口、担当医師について

この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、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。

札幌医科大学附属病院

試験担当医師 麻酔科学講座 教授 山蔭 道明（研究責任者）

診療医 東口 隆（研究分担者）

連絡先 麻酔科学講座 電話 011-611-2111（内線 3568）

休日・時間外 麻酔科ホットライン 070-5048-4603

この研究の実施に際しましては、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、次にお問い合わせ下さい。

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：札幌医科大学附属病院病院課臨床研究係

TEL011-611-2111（内線3 1 4 6, 3 1 4 7）