

患者さんへ

自主臨床研究「^{モ ニ パ ッ チ}Moni-Patch 体温測定システムを用いた、周術期体温変化の測定と有用性の検討」

1. 自主臨床研究とは

臨床研究により新しい治療法や医療機器の安全性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. 麻酔中の体温管理とモニタリングについて

周術期とくに麻酔管理中や手術執刀中には、麻酔薬によって体温調節能力が低下することと低体温環境のために、体温が低下しやすくなります。体温の低下は手術前後の合併症の発症頻度を増加させると言われており、体温の変化を持続的に観察すること、そして手術中に専用の器械を用いて体を温めることは、われわれ麻酔科医にとっては重要なことです。手術麻酔中は、手術部位や手術体位にもよりますが、通常は食道温・鼓膜温・膀胱温・直腸温・肺動脈温のうちのどれかをひとつまたは複数計測して、体温管理の指標としています。

3. 本研究の目的

今回、(株)村田製作所が開発した体温測定装置(Moni-Patch)を使用しますが、この機器は、使用上低侵襲でかつ使用法も簡便です。本臨床研究においては、周術期にMoni-Patchを使用して測定された体温が、正確かどうかを検討することを主たる研究の目的とします。

4. 研究方法

本研究は全身麻酔下で非心臓手術を受ける患者さんを対象に行います。非心臓手術症例において、全身麻酔導入時よりMoni-Patch体温計を頸部と鎖骨下部の2箇所に貼付し麻酔導入を行います。全身麻酔導入後には、食道温プローブ(全身麻酔で眠った後に、口から挿入する柔らかい材質の体温計：通常の手術で使用するものです。)を愛護的に挿入し中樞温としてのベース値を確認します。Moni-Patchを貼付した2箇所と食道温プローブから得られる数値を手術終了まで持続的に記録して、これらの測定されたデータをもとに、統計学的検討を加えることが本研究方法となります。

5. 予定症例数と予定研究期間

本自主臨床研究における予定症例数は当院 80 症例、予定研究期間は、病院長承認日～2022 年 3 月 31 日と考えています。

6. 個人情報の保護について

上記期間内に得られた研究成果は、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することがあります。

7. 本研究への参加とその撤回について

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。この研究へのご協力は、患者さんご本人又はご家族・保護者の方が自由に決めることができます。お断りいただいた場合でも、手術・麻酔管理上不利になることはありません。この場合は通常モニタリングのために体温の持続測定は行いますが、測定結果を研究データとしては使用することはありません。また研究に同意頂いた後でも、同意は取り消すことができ、その場合、研究はすみやかに中止し測定結果は使用しません。しかしながら、解析結果が学術誌への掲載など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ませんのでご了承願います。調査・解析結果は無記名として管理するため、導き出さ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には、保険診療内で適切に対処します。なぜなら、基本的には本体温測定装置は低侵襲であり、機能としては通常麻酔管理における体温モニタリングと同等のものだからです。

8. 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、本臨床研究がきちんと行われているかを確認するために、臨床研究の関係者が、あなたのカルテをなどの医療記録を見ることがあります。しかし、個人のデータが報告書などで特定されることはありません。

9. 本研究による知的所有権について

本研究の成果として特許等の知的所有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のでご了承願います。

10. 利益相反

本研究は、(株)村田製作所からの研究資金によって行います。本研究において結果、およびその解釈に影響を及ぼすような「起こりうる利益相反」は研究組織を構成する全員に存在しません。また、本研究に参加する医師においては、特定の個人に利益が生じるようなこともありません。

11. 情報公開

当院において正式に承認を受けた自主臨床研究の概要に関しては、該当する患者さん本人だけでなく、情報を知りたい誰もが確認できるよう、適宜情報公開を行っております。研究の透明性を担保し、かつ研究の内容を知っていただくためです。麻酔科学講座のホームページ（<https://web.sapmed.ac.jp/masui/>）で確認することができます。

12. 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、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切であることは事前に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、委員名簿及び会議の記録の概要についても公開されていますので、下記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研究支援課臨床研究係

011-611-2111 (内線 31460 または 31470)

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下記にお問い合わせください。なお、本研究の内容または解析結果について理解できない部分がある場合には、担当する医師よりさらに詳細な説明を受けることもできます。

札幌医科大学医学部麻酔科学講座（教室）011-611-2111 (内線 35680)

緊急時・休日および時間外 070-5048-4603（麻酔科ホットライン）

担当医師：山藤道明、西原教晃、立花俊祐