

1. 表題

自主臨床研究「^{ダブル エアウェイ マニューバー} Double airway maneuversによるマスク換気が^{けいついんどう}頸椎運動に及ぼす影響の検討」についてのご説明

作成日 2019年7月28日 第2版

2. 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、実際の診療に関わる医師が医学的必要性を鑑みて立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う“治験”ではありません。この臨床研究については、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。研究に参加されるかどうかは患者さんの自由意思で決めてください。研究に参加しなくても不利益を被ることはありません。

3. 臨床研究の目的

首の骨に病^{けいついせきちゅうかんきょうさくしやう}気(頸椎脊柱管狭窄症)や損傷^{けいついそんしやう}(頸椎損傷)のある患者さんに全身麻酔を行う際は二次的な神経損傷を避けるために、マスク換気や気管挿管^{あいごてき}を愛護的に行う必要があります。従来のマスク換気による人工呼吸は首の骨を後屈させて行う必要があるために二次的な神経損傷を引き起こす可能性がありました。

^{すいみんじむこきゅうしやうこうぐん}睡眠時無呼吸症候群などマスク換気が難しいことが予想される患者さんに有効とされているマスク換気の方法に^{トリプル エアウェイ}triple airway法という方法があります(図1)。Triple airway 法は①開口、②^{かがくぜんとつ}下顎前突、③^{けいぶこうくつ}頸部後屈の3つにより気道を開通させる方法ですが、このうち②の^{かがくぜんとつ}下顎前突がマスク換気において最も重要とされています。

^{けいついそんしやう}頸椎損傷の患者さんの頭頸部の固定は、両手で患者さんの頭頸部を保持して頸椎の正中位を保持する方法(MILS)が推奨されています(図2)。図で示すように^{トリプル エアウェイ}triple airway法によるマスク換気と、MILS による頭頸部保持の際の両手の使い方は類似点が多くなっています。私達は^{トリプル エアウェイ}triple airway法の3要素のうちの③の^{けいぶ}頸部後屈を除いた2つの要素(①開口および②^{かがくぜんとつ}下顎前突)のみによる気道開通法を行うことにより^{ダブル エアウェイ マニューバー}(Double airway maneuvers/両手でマスクを持つ方法)、患者さんの首の安静を保持しながらマスク換気が可能であると考えています。

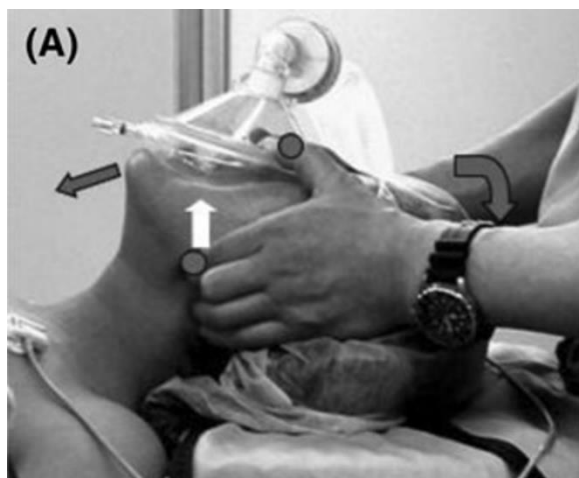


図1. Triple airway maneuversによるマスク換気



図2. MILSによる頭頸部保持

4. 臨床研究の方法

まず、研究の対象となる患者さんに本研究の目的について説明します。患者さんが研究への参加に同意された時点で、実際に行うマスク換気の方法について説明をします。患者さんには全身麻酔で眠る前に安静にした状態で首の骨の単純X線写真を撮影させていただきます。さらに全身麻酔で眠った後に、マスク換気中の首の骨の単純 X 線写真を撮影させていただきます。全身麻酔で眠った後は両手でマスクを持つ方法 (double ^{ダブル} ^{エアウエイ マニューバー} airway maneuvers) により適切にマスク換気ができているかどうかを確認するために、患者さんの呼吸量^{こきゅうりょう}を記録させていただきます。

この研究により、患者さんが痛みや不快感を感じることはありません。

5. 予定参加期間

患者さんが本研究に参加した場合の予定参加期間は手術当日のみです。

6. 研究予定期間

研究予定期間:2019年9月12日～2021年3月31日

7. 予定症例数

研究対象者数:当院において全身麻酔を受ける手術患者さん 20名を対象としています。

8. 研究で発生するかもしれない副作用

本研究において発生するかもしれない副作用はありません。手術室で全身麻酔で眠る前と眠った後に2回、首の単純X線写真を撮影しますが被ばく量は、身体に影響が出る被ばく量よりはるかに少ないために、身体に影響が出ることはありません。

9. 研究に参加しない場合のマスク換気法

本研究に参加しない場合は従来の片手で行うマスク換気を行わせていただきます。

10. 通常診療を超える医療行為について

本研究に参加することで患者さんが通常を超える医療行為を受けることはありません。

11. 臨床研究中に患者さんに健康被害が生じた場合について

本研究では、起こり得る健康被害を想定していません。本研究に参加することで万が一、想定外の健康被害が発生した場合は、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ので、医師・看護師・薬剤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します。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いただくことになります。

12. 臨床研究への参加について

臨床研究への参加は患者さんの自由意志であり、一度、研究への参加に同意した後でもいつでも取り消す

ことができます。また、研究に参加しない場合や同意を取り消した後でも、治療上の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。

13. 臨床研究に関する情報の随時連絡について

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は速やかにお伝えします。

14. 研究対象患者に係る研究結果の取り扱いについて

本研究において、研究の実施に伴い患者の健康あるいは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。

15. この研究の中止について

この研究への参加は自由意思によるものです。研究開始後であっても研究に参加を希望しない場合はすぐにお知らせください。その場合でも、患者さんは何ら不利益を受けることはありません。途中で参加を取りやめた場合の患者さんに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、患者さんが研究参加をやめたいと思った時点で個人が特定できない形です。研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などから患者さんに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることはできなくなります。

16. 情報の保管および廃棄の方法

本研究に係る資料などの情報は当教室で研究終了後から5年間保管いたします。保管期間経過後はシュレッダーで廃棄します。

17. カルテの閲覧について

この研究に参加された場合、患者さんのカルテを研究中または研究終了後に確認する場合があります。その際もカルテ閲覧者には守秘義務があるため、患者さんの個人情報が増えることはありません。また、患者さんの人権が守られながら、この臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(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、報告書などで個人を特定されることはありません。

18. 研究対象者から得られた試料・情報が将来の研究または他の研究機関に提供される可能性について

本研究において、患者さんから得られた情報が将来の研究または他の研究機関に提供される可能性はありません。

19. 臨床研究情報の登録および情報公開の方法について

研究責任医師は本研究開始前に大学病院医療情報ネットワーク(UMIN-CTR)に研究計画を登録します。また、本研究で得られた知見に関してはいかなる結果であっても公官または他の方法で公表します。

20. 個人情報の保護について

この臨床研究で得られた成績は、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是一切わからないようにします。また、この臨床研究で得られたデータが本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

21. 臨床研究への参加に同意された場合の留意点について

本研究に参加された場合の留意点はありません。

22. 費用負担について

本研究に参加することで患者さんが通常の診療以外で費用を請求されることはありません。首の X 線単純撮影は手術室で行うため手術費用に包括されており、患者さんが追加の費用を請求されることはありません。

23. 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。

24. 研究資金および利益相反について

この研究は札幌医科大学附属病院でのみの臨床研究となっており、他組織からの資金の供給はありません。研究結果および結果の解釈に利益を及ぼすような利益相反はありません。

25. 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ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲で本試験計画および試験の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

連絡先:札幌医科大学附属病院麻酔科学講座

住所:北海道札幌市中央区南1条西16丁目

電話:011-611-2111 内線 35680 (平日・夜間・休日でも共通, 病院当直が対応します)

研究責任医師:札幌医科大学附属病院麻酔科学講座 助教 澤田敦史

26. 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

この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、この研究が科学的小および倫理的に妥当であることや、本院において行うことが適当であることについて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、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

電話:011-611-2111 内線 31460, 31470