# 頭頸部癌手術患者での術中呼気終末二酸化炭素濃度と術後せん妄の関係：後ろ向き観察研究

## 1.　はじめに

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、2015 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日のあいだに頭頸部癌手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

## 2.　研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、集中治療室に入室した患者さんを対象として術後せん妄の発生を予防したり、発生後の治療を行ったりしています。

これまでの活動から、集中治療室に入室した頭頸部癌術後の患者さんの中には術後せん妄を発生する患者さんが約 20%いることが分かっています。術後せん妄は術後合併症の増加、医療費の増加、入院期間の増加、死亡率と関連していることが知られており、発生の予防が重要だとされています。術後せん妄の予防方法として、確立した方法はありません。一方で、全身麻酔下の呼吸管理において過換気（低二酸化炭素血症）は血管収縮を惹起し、脳血流と酸素供給を減少させ、脳組織障害をきたし、せん妄を惹起する可能性があります。術中の呼吸管理とせん妄の関連が明らかになれば、術後せん妄の対策を立てる上で大変有用です。そこで、2015 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日のあいだに集中治療室に入室した頭頸部癌術後の患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、術後せん妄の予防方法を探索する研究を実施することといたしました。

## 3.　研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

## 4.　研究に用いる情報の項目

- 患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、全身状態の分類、術前の認知症の有無、術前の見当識障害の有無、術前の合併症・既往歴の記録
- 血液検査の結果：栄養状態の指標となるもの（術前のアルブミン値、コレステロール値、総タンパク値、トリグリセリド値）
- 手術のデータ：手術術式、麻酔方法、麻酔時間、手術時間、気管切開の有無、皮弁の有無、手術中の血圧、輸血量、輸液量、尿量、体温、呼気終末二酸化炭素濃度
- 手術後のデータ：術後1週間以内のせん妄の発生、術後の抗せん妄薬の使用の有無、麻薬投与の有無

## 5.　研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院　麻酔科　（研究責任者：溝渕　知司、機関長の氏名：眞庭　謙昌）

研究協力機関：なし

既存試料・情報の提供のみを行う機関：なし

**6.　外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法**

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

**7.　個人情報の管理方法**

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学分野/神戸大学医学部附属病院麻酔科の鍵のかかる保管庫に保管します。

**8.　情報あるいは試料の保存・管理責任者**

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学分野　研究責任者：溝渕　知司

**9.　研究へのデータ提供による利益・不利益**

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

**10.　研究終了後のデータの取り扱いについて**

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学分野/神戸大学医学部附属病院　麻酔科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学分野/神戸大学医学部附属病院　麻酔科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

**11.　研究成果の公表について**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

**12.　研究へのデータ使用の取り止めについて**

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

## 13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反（COI ※）関係になる企業などはございません。

※付記：

臨床試験における、利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています

## 14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院　麻酔科　　担当者：牛尾将洋
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6172　受付時間：　10：00 – 17：00 （土日祝日はのぞく）
E-mail：anesth@med.kobe-u.ac.jp