

西暦 2013 年 9 月～2023 年 8 月にロボット補助下前立腺全摘術を受けられた方へ

研究課題名「ロボット補助下前立腺全摘術の気道確保に関する後ろ向き研究」

## 1 研究について

ラリンジアルマスクに代表される声門上デバイスは、気管挿管に比べて術後の喉の痛み・声のかすれが少ないといった利点があり、全身麻酔の際に広く用いられています。中でも、LMA ProSeal という声門上デバイスは性能が高いため、腹腔鏡手術での有用性や安全性が多く報告されています。しかし、ロボット補助下前立腺全摘術では、LMA ProSeal の有用性がこれまでに報告されていません。LMA ProSeal は高いシール圧を持つため、ロボット補助下前立腺全摘術でも術中管理が可能ではないかと考えて、私たちはこの研究を計画しました。

本研究の目的は、2013年9月～2023年8月に徳山中央病院でロボット補助下前立腺全摘術を受けられた患者様の通常の診療により蓄積したデータを用いて、LMA ProSeal と気管挿管による術中管理について比較・検討することです。研究は、西暦 2025 年 12 月 31 日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2023年12月31日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、徳山中央病院倫理審査委員会において医学研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、病院長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

## 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦 2013 年 9 月 1 日から西暦 2023 年 8 月 31 日に徳山中央病院でロボット補助下前立腺全摘術を受けられた方の医療情報を研究のために用います。利用する全ての情報は、すでに麻酔記録あるいは電子カルテの中に保存されているものです。すべての情報は院内のネットワーク端末の中で名前や患者 ID などを削除して後から誰のものが識別できないように処理したのちに解析を行います。

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究で用いる医療情報は、下記のとおりです。

### 背景データ

年齢、性別、年齢、身長、体重、手術を行った年月、ASA-PS、気道確保に関する術前合併症(頸椎・頸髄疾患、気道病変、睡眠時無呼吸症候群など)、呼吸機能検査(1 秒率、%肺活量)、術前のSpO<sub>2</sub>、血圧、心拍数

### 術中データ

実施麻酔科医、気道確保の成功、人工呼吸中のパラメータ、気道確保デバイスの変更の有無、誤嚥の有無、その他デバイスに関連した合併症の有無、麻酔薬の使用量、人工呼吸時間、酸素投与開始から手術開始までの時間、手術時間、麻酔時間、気道確保の前後および覚醒後の血圧・心拍数・経皮的酸素飽和度

### 術後データ

術後呼吸器合併症の有無、術後在院日数

## 4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

研究責任者： 徳山中央病院 麻酔科 坂本 誠史

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野  
名古屋大学大学院工学研究科 物質プロセス工学専攻  
中西 俊之

## 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 徳山中央病院

研究責任者： 坂本 誠史

個人情報管理者： 坂本 誠史

## 6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

## 7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

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、遠慮なくご相談ください。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2023年12月31日までに下記の連絡先までご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 徳山中央病院  
連絡先： 0834-28-4411  
(対応可能時間帯) 平日 9時から16時まで  
対応者： 麻酔科 坂本 誠史

**8 研究に関する情報公開**

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

**9 研究により得られた研究成果等の取り扱い**

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

**10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について**

研究一般における、利益相反(COI)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、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究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、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。研究分担者の所属する名古屋市立大学および国立研究開発法人 科学技術振興機構の研究費を一部使用して行います。この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)はありません。