

<研究の名称>

小児心臓手術における麻薬非使用麻酔の有効性の検討

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称	岡山大学
所属：岡山大学大学院医歯薬 総合研究科	職名：教授 氏名：森松博史

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学病院 小児麻酔科	助教	金澤伴幸
岡山大学病院 集中治療部	医員	佐倉考信
岡山大学病院 集中治療部	医員	清水達彦
岡山大学病院 手術部	助教	清水一好
岡山大学病院 小児麻酔科	教授	岩崎達雄

作成日 2020年1月31日

計画書案 第I版作成

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

背景

心臓麻酔は、古くから術中術後の麻酔薬による心抑制を考慮し、抑制作用の少ない麻酔中心に行われてきた。欧米では、術中・術後の麻酔大量使用による麻酔中毒や死亡症例が問題となっており、近年麻酔の使用制限を主眼に置いた区域麻酔併用による麻酔中の疼痛コントロールが増えてきている。小児では麻酔中毒や死亡の報告はないものの麻酔を含めた麻酔薬による中枢神経の発達障害が重要課題となっている。また過度の麻酔使用は人工呼吸器からの離脱を遅らせ術後呼吸器合併症のリスクも高まる。小児心臓手術のうち心房中隔欠損症や心室中隔欠損症では従来の胸骨正中切開ではなく側開胸による低侵襲手術が主流となりつつある。側開胸手術では肋間神経ブロックによる区域麻酔で疼痛コントロールが可能のため、当院では2019年7月より肋間神経ブロックによる疼痛コントロールを主眼とした麻酔非使用麻酔を積極的に行ってきた。

目的

本研究では、肋間神経ブロックにより疼痛コントロールを行なった麻酔非使用麻酔が、それ以前の麻酔による疼痛コントロールを行なった麻酔に比べ、術中・術後の麻酔使用を減らすかを検討することを目的とする後ろ向き研究である。また同時に麻酔使用により疼痛コントロール不良が起こっていないか、人工呼吸器からの離脱が早くなったかどうかとも検討する。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

本研究により、非麻酔使用による小児心臓手術が可能になれば、より安全に小児心臓麻酔を行えるようになる可能性がある。

2. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は後ろ向き観察研究でありすでに検討可能な症例数が存在すると考えている。岡山大学では、以前から小児心臓手術における多数の研究を行い論文文化しており研究体制は問題ない。また術中・術後の麻酔使用量の比較、人工呼吸器からの早期離脱の可否、術後呼吸器合併症の頻度は本研究の目的として合理的な検討項目である。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

本研究は、小児心臓手術のうち心房中隔欠損症および心室中隔欠損症の側開胸による低侵襲手術において肋間神経ブロックによる疼痛コントロールを併用した麻酔が従来の麻酔中心麻酔に比べ術中術後の麻酔使用量を減らすかを検討する後ろ向き観察研究である。

(2) 研究のデザイン

既存情報のみ用いる岡山大学単独の観察研究(侵襲なし)

なお、用いる既存情報は岡大病院および岡山大学大学院医歯薬学総合研究科の情報のみである。

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

- ① 2019年1月1日から2019年12月31日の間に側開胸で小児心臓手術を受けた患者

② 年齢が 16 歳未満の患者

2) 除外基準

なし

(4) 予定する研究対象者数

25 人

(5) 対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみ用いる観察研究であり，研究期間内での実施可能数として設定した。

(6) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

麻薬使用量

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

手術室における人工呼吸器離脱の可否，術後鎮痛量，術後鎮静量

(7) 統計解析方法

Mann Whitney および χ^2 二乗検定を用いた 2 群間比較

(8) 観察の対象となる治療方法

該当なし

(9) 観察および検査項目（用いる情報）とその実施方法

1) 患者基本情報：年齢，性別，診断名，身長，体重

2) 麻薬使用量（術中・術後），麻薬以外の鎮痛薬使用量，術後鎮静使用量

3) 手術室での人工呼吸器離脱の可否と術後人工呼吸時間

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

該当しない

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(12) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

該当しない

2) 中止基準

該当しない

(13) 研究の変更，中断・中止，終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ① 研究に必要な情報が入手困難な場合
- ② 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ③ 委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(14) 研究実施期間

2020年4月開催の倫理委員会承認後～2022年3月31日

(15) 他機関への情報の提供

該当なし

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

(2) 同意取得の具体的方法

ホームページで公開する。

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

研究対象者には研究用 ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

対応表を作成する理由：本研究を元に新たな研究を計画した場合に既存の情報を使用する可能性があるため

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存情報のみを用いる観察研究の為、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益は生じない。

7. 情報の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所入院棟東3階ICUで保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他、データ修正履歴、研究ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、特に研究資金を必要としない。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

本研究の結果を国内外の学会で発表し論文化する。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

相談窓口

責任者氏名 金澤伴幸

所属 小児麻酔科

職名 助教
連絡先
(平日昼間 086-235-7778
平日夜間 086-235-7778
祝祭日 086-235-7778

1 3. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

本研究はホームページで情報公開することにより拒否機会を設ける。対象者は未成年のため研究参加を拒否する場合には代諾者から前項の連絡先に研究参加拒否の連絡をいただく。

(1) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

未成年者が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明しても、研究対象者が合理的な判断を行うことは難しいと考えられる。

(2) 代諾者等の選定方針

親権者又は未成年後見人

(3) 代諾者等への説明事項

別紙「説明文書」を参照のこと。

(4) 当該者を研究対象者とすることが必要な理由

小児先天性心疾患患者を対象とする研究であるため、未成年者を研究対象とする事が必須である。

1 4. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

前項に同じ手続きでインフォームド・アセントを行なう。

1 5. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし

1 6. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

1 7. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

1 8. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

1 9. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし

2 0. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当なし

2 1. 委託業務内容及び委託先の監督方法

該当なし

2 2. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

該当なし

2 3. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当なし

2 4. 参考資料・文献リスト