

高齢患者における術中 SpO₂、ETCO₂ と術後低酸素血症との関係

研究計画書

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：岡山大学病院

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域
麻酔・蘇生学分野

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
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野	大学院生	宋 清青
岡山大学病院 小児麻酔科	助教	金澤 伴幸

作成日 2022年12月23日

計画書案 第1.0版作成

研究計画書様式 2021年6月版

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

術後の呼吸器合併症は、周術期の最も深刻な合併症の1つであり、死亡率の増加、および入院期間の延長に関連している。高齢の患者は、呼吸機能の低下により、術後の低酸素血症のリスクが高くなる。本研究の目的は、高齢患者における術中 SpO₂、ETCO₂ と術後低酸素血症との関係を調査することである。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

手術中は、全患者で SpO₂ と ETCO₂ の持続モニタリングを行っており、患者の呼吸機能の評価をしている。この研究で術中 SpO₂ 及び ETCO₂ が術後低酸素血症と関連していることを示すことができれば、今後、術中 SpO₂ の変動で術後の呼吸器合併症を予測でき、術後低酸素血症の発生を減らすためのパラメータになる可能性がある。

2. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

本研究は岡山大学病院単施設で行う後ろ向き研究である。研究対象は、2019年1月1日から12月31日の1年間に全身麻酔を受けた75歳以上の患者のうち術後ICUに入室した患者。対象患者の術中 SpO₂、ETCO₂ および術後 SpO₂ を病院の電子記録システムから抽出し、術中 SpO₂、ETCO₂ と術後低酸素血症との関係を分析した。

(2) 研究のデザイン

岡山大学病院単施設で行う後ろ向き観察研究。
既存情報のみを用いるため侵襲はない。

(3) 研究対象者の選定方針

以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者

1) 選択基準

- ① 2019年1月1日から2019年12月31日の1年間に岡山大学病院で全身麻酔下の手術を受けた患者
- ② 75歳以上
- ③ 手術後にICU入室
- ④ 手術時間2時間以上

2) 除外基準

- ① 選択基準を満たす患者のうち明らかなデータ欠損がある場合
- ② 手術室で呼吸器離脱しなかった患者

(4) 予定する研究対象者数

300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

術中の SpO₂、ETCO₂ と術後の低酸素血症との関係

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

術中 FiO₂、Tidal Volume と術後の低酸素血症との関係

(7) 統計解析方法

ANOVA、TWA、多変量回帰分析

(8) 観察の対象となる治療方法

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、身長、体重、BMI、診療科、手術の時間、麻酔の時間、

ASA 分類および術前スパイロメトリーテスト

2) 術中情報 (SpO₂、ETCO₂、FiO₂、Tidal Volume)

3) 術後情報 (SpO₂、ICU 滞在)

上記のデータを電子的に保存された麻酔記録からダウンロードして使用する。

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

本研究は後ろ向き研究のため該当しない。

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

本研究は後ろ向き研究のため該当しない。

(12) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

本研究は後ろ向き研究のため該当しない。

2) 中止基準

本研究は後ろ向き研究のため該当しない。

(13) 研究の変更、中断・中止、終了

1) 研究の変更

本研究の研究計画書や情報公開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 研究対象者が少なく主要評価項目が検討できない場合
- ② 委員会により、研究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、遅滞なく委員会及び研究機関の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委員会及び研究機関の長に提出する。

(14) 研究実施期間

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

(15) 他機関との情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）

該当なし

3. 研究の科学的合理性の根拠

現在、全身麻酔を受けている患者は、術中の SpO₂、ETCO₂、および人工呼吸器の設定を持続的にモニタリングしています。術後、ICUにおいても呼吸機能の評価として SpO₂ を持続モニタリングしています。これらの情報から主要評価項目である術中 SpO₂、ETCO₂ と術後 SpO₂ の関係性を評価することは可能である。当院麻酔科では全ての全身麻酔と術後 ICU 患者の管理を行っており、また定期的に研究や論文報告を行っているため、研究体制に問題はありませぬ。さらに、毎年 500 人以上の高齢患者が全身麻酔を受け、手術後に ICU に入室するため、研究期間内に目標を達成することも可能であると判断する。

4. インフォームド・コンセントに関する手続き

(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

本研究は、倫理指針の「人体から取得された試料を用いない研究」に該当し、研究者等は、必ずしも研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該

研究についての情報を研究対象者(代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ)に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。そのため、本研究では、倫理審査委員会で承認の得られた文書を岡山大学麻酔・蘇生学講座のホームページ (<http://www.okadaimasui.com/jp/clinicalstudy/index.html>) に掲載することにより、情報公開を行うこととする。

通知又は公開内容については、別紙「情報公開文書」を参照のこと。

5. 個人情報等の取扱いと加工の方法

(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」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「個人情報保護法」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めないようにする。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) 個人情報の加工方法

情報を取得した時点において、氏名、生年月日などの直ちに個人を特定出来る情報から患者特定ができないよう対応する ID を作成して使用する。

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. 情報等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(岡山大学 麻酔・蘇生学教室)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、委員会及び研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、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委員会及び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 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- 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られ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、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

本研究結果は、国際および国内学会で発表し、論文投稿する。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応の体制及び相談窓口

本研究の相談窓口は以下の通りである

相談窓口の責任者氏名	金澤伴幸
所属	岡山大学病院小児麻酔科
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

13. 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

(1) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

死者や認知機能に障害のある方が代諾者に拒否機会を設ける必要がある研究対象者である。研究対象者から拒否を行うことが不可能であるため。

(2) 代諾者等の選定方針

- ① 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者

に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

② 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

（3）代諾者等への説明事項

別紙「情報公開文書」を参照のこと。「4. インフォームド・コンセントに関する手続き」に従って行う。

（4）当該者を研究対象者とする必要がある理由

本研究は、術後の低酸素血症のリスクが高くなる高齢患者を調査の対象とするため。

14. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当なし

15. 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

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

19. 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

20. 研究により得られた結果等の取扱い（研究結果の説明の方針、説明の方法等）

本研究で行なう解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではないので、原則、研究対象者本人に解析の結果は説明しないこととする。

21. 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

本研究で得られた情報を将来別の研究に用いる際は、改めて倫理審査委員会に申請する等の適正な手続きを行う。

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

なし