

## 硬膜外麻酔が全身麻酔の覚醒に与える影響

### 1. 研究の対象

2008年4月～2020年8月に当院で全身麻酔もしくは硬膜外麻酔併用全身麻酔による手術を受けられた患者さんが対象です。

### 2. 研究目的・方法

硬膜外麻酔とは、背中から細い管を硬膜外腔という背骨の中にある空間に鎮痛薬を投与して行う麻酔のことで、手術の間と手術の後の痛みを緩和するために行うものです。

過去の研究で、硬膜外麻酔は全身麻酔の深さを低下させると示されていますが、手術が始まる前の時間に調べた研究でした。しかし、手術が終わった後に、硬膜外麻酔が全身麻酔の覚醒（麻酔から覚めること）に影響するかどうかは明らかにされていません。硬膜外麻酔が全身麻酔からの覚醒に対する影響を明らかにすることが、麻酔の安全性の向上のために望まれます。

そこで、防衛医科大学校麻酔学講座では、2008年4月1日から2020年8月の間に全身麻酔もしくは硬膜外麻酔併用全身麻酔を行った患者さんを対象として、薬剤の計算上の濃度（予測濃度）、薬剤投与量などの情報を既存の記録から収集し、硬膜外麻酔の覚醒への影響を調べます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、麻酔方法、麻酔中の麻酔薬投与量、麻酔薬濃度などの麻酔情報、血圧、心拍数、BIS（バイスペクトラルインデックス）値などの生体情報等を用います。

### 4. 外部への試料・情報の提供

情報は、共同研究する昭和大学医学部 増井先生に提供されます。患者さんの臨床データはID等の個人情報とは無関係な番号付与による匿名化によって管理されます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究に関与していない麻酔学講座 川口慎憲が保管・管理します。

### 5. 共同研究施設

昭和大学医学部麻酔学講座 増井 健一

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

## 資料 4

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方（患者さんが未成年の場合は親権者又は未成年後見人）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

防衛医科大学校 麻酔学講座 しづくいしまさあき 栗石正明（研究責任者）

TEL:04-2995-1511（内線 2339）