研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

麻酔科学教室

記

研究課題名：	麻酔導入後の重力効果による含気低下の調査
研究の目的：	<p>本研究は、中央手術室 R1 室にて肺手術のための肺マーキングのために全身麻酔導入後にコンピュータ断像撮影法(CT)画像を撮影された患者さんを対象とする後方視的観察研究です。全身麻酔を開始するとほぼ全ての患者さんに肺の含気低下や無気肺が生じていると言われていたますが、CT 撮影などによって可視化する機会は稀です。含気低下した肺とは、肺胞が虚脱し換気が正常になされない部分を含む肺を指します。無気肺は、含気されない肺の領域として検出されます。</p> <p>肺マーキング法では、麻酔導入後に全肺野の CT 画像撮影が必要なため、人工呼吸中の重力効果による肺野の含気低下を評価することが可能です。含気低下を来しやすい患者さんの特徴を調査することが本研究の目的です。</p>
研究の意義：	<p>肺の手術を受ける患者さんの一部で実施する肺マーキング法では、麻酔導入後に肺野の CT 画像撮影をする必要があり、画像は保存されます。本研究では、この保存された画像を用いて、肺容量の解析を行います。手術中の体位や患者さんの特性と肺容量との関連を解析することで、含気低下や無気肺を来しやすい患者さんの特性を把握し、これらの病態を予防する対策の確立につなげることができます。</p>
研究の対象：	下記の該当期間に肺切除術のために肺マーキング法を実施された患者さん

該当期間：	2014年1月1日 ~ 2020年11月10日
研究の方法：	<p>すでにある患者診療録と放射線画像を参照してデータを収集する後方視的観察研究です。胸部CT画像上で、肺容量、気腫性病変（低吸収域）、間質性病変（高吸収域）の容量や麻酔導入後の含気低下を示すスリガラス陰影の肺容量を測定します。術前と術中の呼吸による撮影条件は異なるため、術前と術中の胸郭前後径の比でCT値を補正します。重力効果による肉眼的含気低下の発生率（体格・肥満指数、体位による違いを含む）を調査します。胸郭前後径で補正したCT値を用いて、含気の低下の程度を算出し、麻酔導入前後でCT値が有意に変化するかどうかを副次的評価として実施します。</p>
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2025年11月10日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、麻酔科医局内のパソコンにパスワードをかけた状態で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>麻酔科学 講師 中平 淳子 （内線 2368）</p> <p>麻酔科学 特別任命教員教授 日下 裕介 （内線 2368）</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信</p>	

頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

麻酔科学	講師	中平 淳子
麻酔科学	特別任命教員教授	日下 裕介
放射線診断学	専門教授	山本 和宏

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 麻酔科学教室

（大阪医科大学附属病院 麻酔科・ペインクリニック）

担当者： 中平淳子

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 6304