

臨床研究(研究の名称: 前立腺生検を行う高齢者に対する処置時の鎮静・鎮痛(PSA:Procedural sedation and analgesia)方法の検討)の説明とご協力をお願い

※研究名にある「処置時の鎮静・鎮痛(PSA:Procedural sedation and analgesia)方法の検討」とは「前立腺生検などの処置を行う際の全身麻酔方法の検討」とほぼ同義です。

この研究の内容をご説明し、参加の辞退のための手続きなどについて説明します。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

研究責任者：自治医科大学さいたま医療センター 麻酔科 深野 賢太郎
研究協力者：自治医科大学さいたま医療センター 麻酔科 飯塚 悠祐
自治医科大学さいたま医療センター 麻酔科 大塚 祐史
自治医科大学さいたま医療センター 麻酔科 讃井 将満

2 研究の目的及び意義

前立腺生検(前立腺の組織を針で刺して取ってくる小手術のこと)は、通常短時間で終了する手術であり、全身麻酔下や脊髄クモ膜下麻酔下(腰から針を刺して麻酔薬を投与する。全身麻酔と異なり意識は保たれる。)で一般的に行われることが多いです。全身麻酔でこの処置を行うと、患者様は痛みをほとんど感じずに、眠っている状態で処置を受けることができます。しかし、高齢の方に実施する場合は薬に対する反応が強く出てしまい、時として呼吸が弱くなってしまい、酸素を十分取り込めなくなることがあります。そのために、しばしば呼吸を補助する処置が必要になってきます。当院で前立腺生検に対して全身麻酔を行う場合に使用する薬剤としては、プロポフォール(一般名=プロポフォール、全身麻酔・鎮静用のお薬です)とフェンタニル(一般名=フェンタニルクエン酸塩、全身麻酔用の痛み止めです)を一緒に使用する場合やプロポフォールとケタラール(一般名=ケタミン塩酸塩、全身麻酔・鎮静用のお薬で鎮痛効果もあります)を一緒に使用する場合がありますが、共に利点・欠点がありどちらが最適な薬剤かははっきりしておりません。近年、全身麻酔においてプロポフォールとケタラールを一緒に使用すると呼吸が弱くなる副作用が少ない可能性が報告されております。ケタラールとプロポフォールを一緒に使用することは高齢の方でも安全に全身麻酔を行える可能性があります。高齢の方に限った場合にどのような効果があるのかということが、よくわかっていません。そのため、本研究ではプロポフォールとケタミンを一緒に使用する場合とプロポフォールとフェンタニルを一緒に使用する場合でどちらの方が呼吸が弱くなる合併症が少ないかを調べました。この研究によって、高齢者に対する全身麻酔がより安全に行える可能性があります。

3 研究の方法

- 1) 調査の対象：自治医科大学附属さいたま医療センターの手術室で2020年4月1日から2020年10月31日の間に前立腺生検を行った65歳以上の患者様を対象とします。
- 2) 調査項目：患者様の背景(年齢、性別、身長、体重など)、使用した薬剤、PSAにかかった時間、合併症など診療録からの情報のみです。

4 研究の期間

年 月 日(承認日)から2021年10月31日までとなります。

5 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

- (1) 研究対象者に生じる負担
普段の診療行為を逸脱しないためありません。
- (2) 予想されるリスク及び利益
本研究の参加により患者様が被るリスクはありません。

6 研究参加の辞退をしても不利益を受けないこと

今回の研究におけるデータ使用について同意をいただけない場合には、研究を辞退するこ

とが可能です。その際にはお手数ですが、下記の問い合わせまでご連絡下さい。なお、同意の有無により今後の治療に影響がでることはございません。

その他、個人情報の開示や研究に対するご質問などございましたら下記までお問い合わせ下さい。

7 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この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し出ください。

8 個人情報の保護

特定の個人を識別することが出来ないように、通常診察券番号とは異なる研究専用の番号をつけ匿名化を行います。患者様の名前、生年月日、診察券番号、住所などの情報の提供は行いません。研究責任者の深野が当センターの麻酔科医師室の施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。

9 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

・本研究に関する研究データは当センターの麻酔科医師室の施錠されたキャビネットにて厳重に保管いたします。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

・自治医科大学附属さいたま医療センターでは研究終了後、約1年で破棄いたします。
・情報はデータ消去専用ソフトウェアにより消去いたします。

10 研究の資金源、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

(1) 資金源

この研究は、保険診療によって実施しますので資金を必要としません。

(2) 利益相反の状況

本研究において利益相反にあたる企業や団体はありません。自治医科大学では利益相反の状況を年度別にとりまとめ、審査を行っています。また各研究者はその審査を受けております。

11 経済的負担又は謝礼

この研究の実施により患者様に経済的負担が生じることはありません。また本研究参加による謝礼はございません。

12 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

13 健康被害に対する補償

この研究に伴う補償はありません。本研究は通常施行している診療内容と経過をカルテの内容や検査結果からデータを登録する観察研究であり、研究によって生じる健康被害はございません。通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。

14 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性協力施設で使用される可能性はありません。

15 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性

この研究では研究者以外の者が情報等を閲覧することはございません。

16 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関する参加の辞退やご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科 深野 賢太郎

所在地：埼玉県さいたま市大宮区天沼町1-847

電話番号：048-647-2111 (内線 5757)

苦情等ございます場合は、自治医科大学さいたま医療センター総務課(電話 048-648-5225)で受け付けておりますので、お手数ですがご連絡ください。