

2024年5月～2025年7月に本院の 麻酔科 で、全静脈麻酔支援シリンジポン プ制御ソフトウェア(AsisTIVA)による全身麻酔補助を受けた方へ

研究 全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア(AsisTIVA)を用いた全身麻酔時の麻酔薬の体内濃度の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

徳島大学病院で全身麻酔の補助に AsisTIVA を用いた方を対象に麻酔薬の体内濃度の特徴を検討します。研究対象者は2024年5月～2025年7月に当院における全身麻酔時に AsisTIVA による麻酔補助を行った患者215例になります。カルテ情報・麻酔記録情報・AsisTIVA の薬物投与ログ等を用いて後方視的に解析し、AsisTIVA に特徴的な麻酔薬剤の体内濃度等を検討いたします。研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の許可日から2028年3月までです。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認と徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：2024年5月から2025年7月までの AsisTIVA による麻酔管理を受けた方を対象として、年齢、既往歴、使用薬剤、臨床検査値結果、副作用の有無に関するデータを電子カルテより、麻酔中の生体情報を麻酔記録より、術中使用薬剤のトレンドと体内濃度のトレンドなどを AsisTIVA より抽出する予定です。本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。利用開始日は委員会承認日からになります。情報の保管場所は徳島大学麻酔科医局の鍵のかかるロッカーとし、保管責任者は麻酔科科長田中克哉、保存期間は5年間になります。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。
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。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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学麻酔科

【研究責任者】 所属 徳島大学病院手術部・職名 助教・氏名 川西良典

【連絡先】 徳島大学麻酔科医局 担当:川西良典 電話番号 088-633-7181

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。