

「Prolonged time to tracheal extubation」へのご協力をお願い

■ 研究の対象

2018年1月1日～2019年12月31日に当院で婦人科の手術をお受けになった方

■ 研究の目的・方法

どのような麻酔方法や麻酔直後の術後麻酔管理がより安全性が高く、また効率的で経済的であるかという課題は全身麻酔を受ける患者の予後だけでなく手術室運営においても安全面や効率の側面からも重要です。しかし現実的には麻酔方法や麻酔後ケアユニット（PACU）の使用に関しては国や施設が異なると大きな違いが存在しています。近年では超短時間作用型の麻酔薬や超音波機器の発達に伴う各種神経ブロック法が登場してきており、術後どの程度の管理体制を設けるべきかについては再考が必要となってきています。PACUは日本国外では標準的な麻酔後管理法であり、PACUでの術後管理が一般的となっているため欧米の施設だけでは検証が行いにくい面があります。国内においてはPACUの導入について意見が分かれており、PACUでの麻酔後管理を実施していない医療機関も多く存在しています。そこで、日本と米国のPACU管理状況と手術に使用された麻酔薬などを多施設後ろ向き・前向きコホート研究で調査し、手術後抜管までの時間を比較することで現代の術後麻酔管理の最適な形態を、患者安全・医療経済の両面から検討することを本研究の目的としています。

亀田総合病院で2018年1月1日から2019年12月31日までの期間に婦人科手術を受けた患者さんを対象とし、個人情報を完全に匿名化した状態で以下の情報を抽出し、米国アイオワ大学手術室にて同期間に婦人科手術を受けた患者さんの匿名か情報と比較します。

*患者が手術室に入室した時間

*麻酔開始時刻

*患者のドレッシングの日付

*気管抜管の時間、手術室で気管抜管が発生したことを示すバイナリフィールド

*患者が深夜に手術室にいたかどうかを示すバイナリフィールド

*使用されているBISモニターは、手術の終了時（患者のドレッシング）にYes / No

*薬物用量を計算するための患者の体重（kg）

*解釈のための患者の年齢（17歳以上のすべての患者）

*プロポフォールmg投与

*胸部硬膜外、バイナリ変数

*腰椎硬膜外、バイナリ変数

*局所麻酔薬（ロピバカイン、ブピバカイン）および手術終了前の硬膜外カテーテ

ルへの総投与量

- *気管抜管前のケタミン mg
- *ロクロニウム mg
- *ベクロニウム mg
- *アトラクリウム mg
- *シストラクリウム mg
- *サクシニルコリン mg
- *気管抜管前のフェンタニル mcg
- *気管抜管の前にアセトアミノフェン mg を IV 投与
- *気管抜管前に投与されるケトロラク mg
- *手術終了 30 分前から退室までスガマデックス (mg) を投与
- *手術終了 30 分前から退室までネオスチグミン (mg) を投与
- *新鮮ガスの流量と気化器の割合から推定されるデスフルラン ml
- *フレッシュガスの流量と気化器の割合から推定されるセボフルラン ml
- *フレッシュガスの流量と気化器の割合から推定されるイソフルラン ml
- *手術室からの患者退室の時間
- *フェーズ I 麻酔後治療室への患者の入室の時刻
- *フェーズ I 麻酔後ケアユニットからの患者退院の時間
- *麻酔後治療室でない場合の手術室からの患者の配置
- * UIHC 病棟または退院場所でない場合の麻酔後治療室からの患者の配置
- *遅延した場合、患者がフェーズ I 麻酔後治療室から退出する準備ができた時間
- *結果に対する予測効果のため、手術室での推定失血量
- *患者が真夜中にフェーズ I 麻酔後治療室にいたかどうかを示すバイナリフィールド
- *退院前のフェーズ I 麻酔後ケアユニットにおける最後の数値疼痛評価尺度スコア
- *最後の数値疼痛評価尺度スコアの時間
- *退院前のフェーズ I 麻酔後ケアユニットの最後の悪心/嘔吐スコアまたはコメント
- *最後の吐き気/嘔吐スコアまたはコメントの時間

- 研究実施期間：2020年3月27日～2022年3月31日
- 研究に用いる試料・情報の種類
患者の基本情報（年齢・身長・体重・BMI・体表面積），上記記載の通りです。
- 外部への試料・情報の提供

本研究は米国アイオワ大学との共同研究になります。研究データ解析のために収集し情報に関してはセキュリティの高い情報交換ツール（レッドキャップ）を用いて共同研究先と共有いたします。

■ 研究組織

アイオワ大学麻酔科

研究代表者 Dr. Franklin Dexter

■ 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ご連絡先までお問い合わせください。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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究について、患者様もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象者といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることは一切ありません。

亀田総合病院

麻酔科 杉山大介

電話： 04-7092-2211(代)