

第 1.0 版(2017 年 2 月 14 日作成)

承認番号 20140395

## 「全身麻酔における新鮮ガス流量の違いによる炭酸ガス吸収剤の使用量変化の調査」 に対するご協力をお願い

研究責任者 森崎 浩  
慶応義塾大学医学部 麻酔学教室

本研究は慶応義塾大学医学部倫理委員会の承認と慶応義塾大学病院長の許可を得て、全身麻酔の際に使用する酸素と空気を混ぜた気体の流量の違いが、麻酔ガスや人工呼吸器に組み込まれた二酸化炭素の吸収剤の消費量にどのような影響を及ぼすか調査する事を目的として実施されるものです。

### 1 研究目的

全身麻酔を行なう際には、麻酔のガスを酸素と空気を混ぜた気体（新鮮ガス）に混ぜて患者さんの肺に送り込み、患者さんの体内から出た二酸化炭素を人工呼吸器に組み込んだ炭酸ガス吸収剤で除去します。通常、麻酔中は1分間に1-6リットル程度の新鮮ガスを使用しますが、新鮮ガスの流量（新鮮ガス流量）を多くすると麻酔ガスの消費量が増え、医療コストがかさむことが知られています。一方、新鮮ガス流量を少なくすると麻酔ガスの消費量が減る反面、炭酸ガス吸収剤の消費量が増えます。医療費増大が問題とされる昨今、麻酔ガスと炭酸ガス吸収剤の消費量をできるだけ少なくし、医療にかかるコストを極力少なくすることが望まれますが、全身麻酔の際の新鮮ガス流量をどの程度にするのが最もよいか明らかになっていません。そこで今回、全身麻酔を行なう際の新鮮ガス流量の違いによる炭酸ガス吸収剤の使用量の変化を調査することになりました。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への協力はあなたの任意であり、協力しなかった場合に診療上の不利益を受けることはありません。また一旦協力の意思表示をしていただいた後であっても、いつでも撤回できます。ただし撤回の時期が結果の公表後のような場合には撤回の効力はありませんのでご了承下さい。結果の公表前までに同意を撤回された場合はあなたから得られたデータは使用致しません。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：倫理委員会での承認日～2018年12月31日

研究方法：20歳以上の耳鼻科予定手術の患者さんをコンピューターにより新鮮ガス流量の違いにより3つのグループ（毎分1リットル、1.5リットル、3リットル）に分け、新鮮ガス流量の違いによる炭酸ガス吸収剤の消費量を測定します。

研究協力事項：麻酔記録と診療録に記載された情報を本研究のために利用させていただきます。具体的には年齢、性別、身長、体重、術式、手術時間、麻酔時間、手術終了から全身麻酔中にのどに入れた管を抜くまでの時間などの情報を利用させていただきます。

#### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究で使用する新鮮ガス流量はいずれも日常医療現場で使用されている量であり、新鮮ガス流量の違いは麻酔の質や術後経過には一切影響を及ぼしません。本研究に協力することによる利益・不利益はありません。

#### 5 個人情報の保護

本研究では個人を特定できる情報は一切公表いたしません。なお、本研究では適正な研究を行なうことを目的として研究のモニタリングを行なうことがあり、これに従事する者や倫理審査委員が必要な範囲で研究対象者に関する情報等を閲覧することがありますが、その場合も研究対象者の秘密は保全されます。

#### 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究協力者ご本人の希望があった場合、下記の問い合わせ先に問い合わせさせていただくことで他の研究対象者の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を開示致します。また本研究に関する情報はUMIN臨床試験登録システムおよび当院麻酔科ホームページ上で公開致します。

#### 7 協力者本人の結果の開示

研究協力者ご本人の希望があった場合、公表後の結果に関しては結果を開示致します。

#### 8 研究成果の公表

個人が特定できない形で学会および学術誌に発表する可能性があります。学術誌での成果公表は2019年夏頃を予定しています。

#### 9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は当院に帰属し、協力者本人には帰属致しません。

#### 10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で得られた結果は個人を特定できない形にして保管し、全く目的の異なる研究には使用致しません。データは収集を行なう時点で連結可能匿名化（個人データから個人を識別できる情報を取り除く匿名化の際に、符号や番号による個人との対応表を残しておき、必要な場合に人を識別できるようにする方法です。）を行い、廃棄の際は連結表も含めシュレッダーで処理を行います。

#### 11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は慶應義塾大学の教室研究費で実施するため研究協力者の費用負担はありません。研究参

加により費用負担が増減することはありません。

## 12 問い合わせ先

慶応義塾大学医学部麻酔学教室 03-5363-3107

担当：五十嵐 達

森崎 浩