

# 「心臓外科手術における揮発性吸入麻酔薬デスフルランによる 心筋コンディショニング効果の検討」に対するご協力をお願い

研究責任者 麻酔学教室 森崎 浩

## 1 研究目的

心臓手術を行う際に投与する吸入麻酔薬には心筋を虚血（酸素不足）から保護する効果があると考えられています。吸入麻酔薬デスフルランは1992年から欧米を中心に世界67か国で使用され、デスフルランにもこの効果があると報告されていますが、日本人ではその効果を検討したことがなく、欧米人と同じ効果が得られるかどうか不明です。そこで、大動脈弁膜症に対する手術を受ける方を対象として、デスフルランの心臓保護作用を検討する研究を計画しています。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力していただくかどうかは、ご自身でお決めになっていただくものです。また、研究へのご協力を承諾していただいた後でも、その同意を取り下げたくなった場合は、いつでも遠慮なく担当医や主治医、研究実務責任者に申し出て下さい。この研究への参加をお断りになったことや、途中で参加を取りやめたことで不利益を受けることは決してありません。

## 3 研究方法・研究協力事項

この研究は開心術を行う心臓外科の患者が対象となりますが、未成年者、術前6か月以内に心筋梗塞の既往のある方、冠動脈バイパス術または経皮的冠動脈形成術を受けた方、全身麻酔薬による副作用の既往のある方は研究に参加できません。

この研究には184人の方にご協力をお願いする予定です。人数については統計学的計算を行い、研究の結果を得るのに必要な最小の人数を算出しています。当院の手術件数から計算すると研究期間は5年間になると考えております。この研究では、皆様に吸入麻酔薬デスフルランの投与を受ける群または静脈麻酔薬プロポフォールPropofolの投与を受ける群に分かれていただきます。どちらの麻酔薬を使用するかはコンピュータで無作為に決定しますので、皆様が麻酔薬を選択することは出来ません。手術患者を対象とした研究ではプロポフォールには心臓保護作用がないとの報告がありますが、どちらの麻酔薬も心臓外科手術で日常的に使用している薬剤です。研究に参加されない方も同じ麻酔薬の投与を受けます。

今回の研究では年齢、身長、体重、性別、治療中の病気などの情報や手術後の経過を検討します。また、心臓保護作用の指標としてトロポニンIという物質の測定を行います。トロポニンIは心臓の筋肉が壊れた時に血液中に出てくる物質です。この検査のために計5回の採血が必要となり、採血は全身麻酔中に2回、術後1日目、3日目、7日目に行います。研究にご協力を頂ける方には、通常の治療に必要な採血に加え、この採血にご協力をお願いいたします。

## 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

この研究の成果を得るには時間が必要なため、今回研究にご協力いただいた皆様が直接そ

の成果を享受できるとは限りません。将来、同様の手術を受けられる方のために研究成果を役立てたいと考えておりますので、ご協力をお願いいたします。また、今回の研究では採血を一回につき4ml、計5回行います。合計20mlという量は成人の全血液量の1/200～1/300程度に相当する量ですので健康に影響することはありません。

## 5 個人情報の保護

本研究で得られた結果につきましては、連結可能匿名化を用いることによって皆様の個人情報（プライバシー）を保全し、ご協力いただける方を識別するIDは病院で使用するIDとは異なるものを新たに作成し、外部への情報の流出を予防いたしますので、お名前や病名などが外部に流出することはありません。

## 6 研究計画書等の開示

この研究計画書は当病院の倫理委員会において開示され、この研究実施に当たっての科学的妥当性や倫理性、研究に関わる医師の的確性などを審議されています。計画書は研究に協力していただくご本人、そのご家族の皆様にもいつでもご覧になっていただくことが出来ますので、その際は研究責任者または主治医にお知らせ下さい。

## 7 協力者への結果の開示

この研究で得られた結果は、どのような場合であってもご協力いただいた方を特定できるような形では公表いたしません。また、研究に参加していただいた皆様、そのご家族の方はいつでも研究結果をご覧になれますので、その際は研究担当者または主治医にお知らせ下さい。

## 8 研究成果の公表

この研究で得られた結果は研究終了後2年以内に日本および海外の学術集会や医学雑誌などで発表されますが、皆様の個人情報を公表することはありません。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究によって得られた結果およびそれによって生じる発想、技術は慶應義塾大学に帰属し、ご協力いただいた方には帰属いたしません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

皆様から採取した血液は速やかに検査し、他の研究に転用することはありません。

## 11 費用負担に関する事項

今回の研究は米国バクスター社の研究補助金を得て行いますので、皆様の費用負担は一切ありません。

## 12 問い合わせ先

実務責任者 慶應義塾大学病院 麻酔科 香取信之 連絡先 03-5363-3810

## 研究協力の同意書

慶應義塾大学

医学部長 殿

私は、「心臓外科手術における揮発性吸入麻酔薬デスフルランによる心筋コンディショニング効果の検討」について、説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 1 研究目的
- 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- 3 研究方法・研究協力事項
- 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- 5 個人情報の保護
- 6 研究計画書等の開示
- 7 協力者への結果の開示
- 8 研究成果の公表
- 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- 10 研究終了後の試料取扱の方針
- 11 費用負担に関する事項
- 12 問い合わせ先

平成 年 月 日

(署名または捺印) \_\_\_\_\_

(代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係) \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話 \_\_\_\_\_

研究責任者 森崎 浩

実務責任者 香取 信之

説明者 \_\_\_\_\_