

患者さまへ

臨床研究についての説明と 研究協力の御願いについて

研究名称：気管支ファイバーの使い方を工夫した
簡易気管挿管法の有効性の検討

1 研究の対象	当院において 2022 年 1 月以降の全身麻酔症例のうち、下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない症例。 <選択基準> 全身麻酔症例で気管支ファイバー挿管が望ましいと判断され、気管支ファイバー挿管を試みた患者 <除外基準> ・ 緊急手術症例 ・ 20 歳以下の症例 ・ BMI 30 を超える高度肥満症例 ・ 骨折を伴う完全な開口障害症例 ・ 口腔内出血を伴う症例 ・ 術前の絶食ができていない症例 ・ 口腔内・上気道に著しい変形のある症例
2 研究目的・方法	全身麻酔時の気管支ファイバーを用いた気管挿管は、BMI 30 を超えるような高度肥満や顔面骨折に伴う開口障害など、通常の方法では気道確保が困難な麻酔症例では必須の手技です。しかし、それ以外の症例でも、顎関節症を含む軽微な開口障害、脆弱な歯牙、頸椎症などの患者の気管挿管に適応があり、実際の臨床上の適応は広いといえます。 しかし、気管支ファイバー挿管は、安定して挿管できるようになるまでは、十分なトレーニングが必要で、経験の浅い麻酔科医にとってはハードルの高い手技であるため、我々は、経験の浅い麻酔科医でも、簡単に気管支ファイバー挿管ができるように、あらかじめ気管チューブの中に気管支ファイバーとスタイレットを組み込んで挿管する方法を工夫・考案し実践してきました。 今回の研究の目的は、我々がこれまでに行ってきた簡便な気管支ファイバー挿管法の有用性を検討する事です。 研究の方法は通常の診療/治療にて得られる情報のみを調査する観察研究で、当院のみで実施します。 研究の期間は、施設院長許可後～2024 年 12 月 31 日を予定しています。

3 研究に用いる 情報の種類	・気管支ファイバーモニターからの情報：気管挿管の成否、挿管にかかった時間、挿管時の気道粘膜への損傷の有無 ・電子カルテからの情報：研究対象者の背景（性別、年齢、身長、体重）、医学的情報（診断名、手術名、血液生化学検査、術後の嘔声有無）など
4 研究実施体制	[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 麻酔科 部長 土屋 正彦 [情報の提供方法] 当院のみでの実施のため 他機関への情報提供は行いません。 [情報の保管・廃棄方法] 当院のルールに従って厳重に保管・管理されます。 保管期間が過ぎた後は手順に従い、個人情報、要配慮個人情報等に注意して破棄されます。 保管期間：2029 年 12 月 31 日まで（研究の終了より 5 年間）を予定しています。
5 お問い合わせ先	本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。 また、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出来ますのでお申出下さい。 <照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先> ・研究代表者：岸和田徳洲会病院 麻酔科 部長 土屋 正彦 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2023 年 5 月 8 日作成（第 1.0 版）