

西暦 2021年 6月 2日

麻酔科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは麻酔科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： 全身麻酔導入後低血圧を予測するための、観血的動脈圧波形を用いた深層学習モデルの作成-後ろ向き観察研究-

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-87 号

（承認日 西暦 2021年 6月 2日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

手術中や手術後においては、麻酔薬の使用や出血することで血圧が下がったり、また逆に、傷の痛みによって血圧が上がるがよくあります。日常生活においても血圧が上下することはありますが、手術や麻酔薬の影響により普段よりも血圧の変動が大きくなることもあります。特に、脳卒中や心筋梗塞などの既往がある患者様では、過度の血圧の変動が思わぬ合併症を引き起こしてしまうことがあります。

我々麻酔科医は、周術期において安全な管理を行えるように準備を行い、予期せぬ体調の変化に対しても最善の処置を迅速に行っています。しかし、すべての患者様の体調の変化を防ぐことは、手術の影響や治療歴などの問題があり現実的には困難です。しかし、その影響を最小限にするために臨床研究を行ってきたおかげで、術中の死亡率は以前に比べてかなり少なくなりました。一方、術後合併症に関しては、まだ改善の余地があるため、治療成績を向上させる臨床研究が数多く行われております。

今回我々が行う、「全身麻酔導入後低血圧を予測するための、観血的動脈圧波形を用いた深層学習モデルの作成-後ろ向き観察研究-」では、患者様の麻酔中に得られた生体情報を元に、血圧

低下を予測するAI（人工知能）モデルを作成します。麻酔中の血圧低下を防ぐことはもちろん重要ですが、麻酔中の血圧低下を防ぐことが、術後の合併症を減らすという研究成果も報告されており研究する意義は大きいと考えております。

本研究で対象となるのは、2019年4月1日から2021年3月31日までに、山形大学医学部附属病院で全身麻酔下に外科手術を受けた患者様の中で、全身麻酔を始める前に、血管内に血圧測定のカテーテルを挿入された患者様です。

本研究では、氏名などの個人を特定できる情報や顔写真などは収集しませんが、血圧などの数値や生体モニターに表示された画像などを収集させていただきます。研究結果は、期間内に集めたデータを統合し個人の特が出来ない形にした上で、論文としてインターネット上に公開される予定です。

② 利用する臨床情報

術前情報として、予定手術術式、年齢、性別、身長、体重、診療記録、血液検査所見、呼吸機能検査所見等を収集します。

術中情報として、血圧、脈拍数、経皮酸素飽和度、動脈検査所見、手術時間、麻酔時間、出血量、輸液量、尿量、手術内容、術式等を収集します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 麻酔科

研究責任者：川前金幸

利用する者の範囲

氏名：鎌水健也	所属機関：麻酔科	職名：病院助教
氏名：早坂達也	所属機関：麻酔科	職名：病院助教
氏名：鈴木博人	所属機関：麻酔科	職名：助教
氏名：中根正樹	所属機関：救急科	職名：准教授

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください

い。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 麻酔科
〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2
連絡先：TEL 023-628-5400
E-mail：yarimizu.kenya@gmail.com
担当者：鍵水健也