

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

障害者の全身麻酔管理に関する研究

2. 研究の対象患者

2017年3月から2022年3月までに、旭中央病院で手術を受けた症例のうち、特別な配慮を要する患者として麻酔科の術前介入を受けた患者さん

・ 選択基準

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とする

- 1) 「受診のためのサポートシート」を記入した上で麻酔科術前外来を受診した患者さん
- 2) 年齢が10歳以上
- 3) 性別不問

・ 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者さんは本研究に組み入れないこととする

- 1) 「受診のためのサポートシート」や診療録、麻酔記録に解析に必要な記録がない患者さん
- 2) 脳性麻痺のある患者さん
- 3) 知的障害または発達障害のない患者さん
- 4) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2017年3月1日～2022年3月31日

4. 研究の概要

知的障害や発達障害をもつ患者は、全身麻酔導入への協力を得ることが困難な場合があるが、障害特性や、理解能力・適応能力が未発達であることにより、不適応行動が出現することによって考えられる。そこで当科では、患者の障害特性等の情報をより詳しく聴取するための問診表「受診のためのサポートシート」を作成し、麻酔科術前外来での面談の実施、必要に応じて手術室見学、麻酔導入の練習を行うなど、患者に応じた麻酔導入の準備や工夫を行ってきた。

本研究では、「受診のためのサポートシート」および診療録、手術中の麻酔記録の情報を後ろ向きに解析し、患者の特性や麻酔前介入の取り組みが、全身麻酔導入に与える影響について検討する。

5. 研究実施予定期間

2022年3月16日～2022年10月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：年齢、性別、身長、体重、BMI、いびきの有無、肥満の有無、ASA-PS、発達障害や知的障害等障害に関する疾患名とその重症度(該当する場合)、身体的合併症名、内服薬、学校や社会活動での所属(特別支援学校、特別支援級、福祉施設等)、手術対象疾患についての紹介文

〔障害特性に関する項目〕：待つことやじっとしていることが苦手、触覚過敏、聴覚過敏、口腔内感覚過敏、話しかけられるのが苦手、人混みが苦手、針への恐怖感、ワクチン接種の可否、他害の有無、言語理解、視覚優位性、表出言語能力、コミュニケーションでの写真・絵カードの使用の有無、見通しを持つために写真・絵カードを利用しているか

〔術前検査に関する項目〕：胸部レントゲン検査・心電図検査・血液検査の実施の可否

〔術前の麻酔科介入に関する項目〕：手術室見学の有無、麻酔導入に関するトレーニングの有無、麻酔導入に関するトレーニングの回数、麻酔導入に関するトレーニングの内容(マスクフィット、静脈カニューレ穿刺、SpO₂モニタ装着、手術ベッドに寝る等)、視覚支援用写真カードの有用性

〔麻酔導入に関する項目〕：導入方法(急速導入、緩徐導入)、換気が容易であったか否か、挿管が容易であったかどうか、前投薬(ミダゾラム)の有無と投与方法(経口、筋注、経鼻)、前投薬を要した理由、予定した麻酔導入方法からの変更の有無とその内容・理由、入室から挿管までの時間、視覚支援用写真カードの利用の有無、DVDや動画など患者が好むディストラクションの利用の有無、ご褒美システムの設定の有無、家族または福祉施設職員が麻酔導入時に同伴したか否か

〔麻酔に関する記録〕：麻酔時間、麻酔維持の方法、術後鎮痛の方法、麻酔に関する術後合併症の有無(せん妄、コントロール不良の疼痛、嘔気嘔吐、シバリング、循環の問題、呼吸の問題)

〔手術に関する記録〕：手術時間、手術名・手術日、手術を要する疾患の診断名、歯科治療の場合治療した歯の本数、歯科治療の場合抜歯した歯の本数

〔術前後に関する記録〕：入退院日、入院スケジュールが予定されていたものから変更になったか否かとその理由

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者(又は代諾者)個々には開示しない。

8. 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連絡先までお問い合わせ下さい。

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証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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・研究責任者：麻酔科 長谷川まどか

・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)