

北海道大学病院で過去に手術を受けられた患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 肥満症患者の麻酔導入時の低酸素血症に喫煙は影響するか：観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 打浪 有可・麻酔科 助教

[研究の目的] 肥満症患者さんにおける麻酔導入時の低酸素血症*と喫煙の関係を明らかにするため。

*低酸素血症：体内の酸素が欠乏する状態

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2019年6月1日～2023年1月31日に北海道大学病院において全身麻酔下で手術を受けられた高度肥満症（BMI35以上）の方

○利用する情報

以下について、2023年2月1日までの情報を収集します。

A 研究対象者基本情報

1) 属性：性別、年齢、身長、体重、BMI、ASA-PS分類*

*ASA-PS分類：術前身体状態を分類したもの。

Class I：一般に良好。合併症無し

Class II：軽度の全身疾患を有するが日常生活動作は正常

Class III：高度の全身疾患を有するが運動不可能ではない

Class IV：生命を脅かす全身疾患を有し、日常生活は不可能

Class V：瀕死であり手術をしても助かる可能性は少ない

Class VI：脳死状態の臓器移植ドナー

2) 関連項目：糖尿病の有無、睡眠時無呼吸症候群の有無と重症度、挿管困難因子の有無、そのほかの併存症、既往症、過去の全身麻酔歴、喫煙歴

B 麻酔・挿管関連データ

1) 手術関連項目：入室日時、診療科、病名、術式、挿管完了時間、麻酔開始時間、担当麻酔科医、手術予定時間、手術時間、硬膜外麻酔の有無

2) 麻酔記録上の挿管手技関連項目：導入時使用薬剤、導入法、気道確保分類、気道確保手段分類(挿管方法)、チューブ種類、挿管チューブサイズ、チューブ固定位置、挿管チューブ挿入長(深さ)、カフ内空気注入量、主観的気管挿管困難度(難

易度)、挿管器具(喉頭鏡)、Cormack分類*、挿管施行回数、挿管時の問題点、コメント(挿管情報)、スタイレットの有無、カフの有無、挿管者区分、挿管者交替の有無

*Cormack分類：喉頭鏡を使用した際の喉頭の見え方を定量化するための分類。

Grade I：声帯を視認できる

Grade II a：声帯を一部観察できる

Grade II b：披裂部のみ観察できる

Grade III a：咽頭後壁から喉頭蓋を持ち上げられる

Grade III b：咽頭後壁から喉頭蓋を持ち上げられない

Grade IV：喉頭蓋を観察できない

3) バイタルサイン：挿管開始5分前から挿管成功後5分間の心拍数、経皮的酸素飽和度、血圧、呼気終末二酸化炭素分圧の数値、人口呼吸器設定、血液ガスデータ

C 有害事象・疾病等関連データ

挿管後から24時間以内に生じた、次の事象。

- 1) 重篤な有害事象：死に至るもの、生命を脅かすもの、治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、子孫に先天異常を来すもの
- 2) 疾病等：食道挿管、気管支挿管、喉頭痙攣、気管支痙攣、挿管前後の経皮的酸素飽和度の95%未満への低下、吃逆、咳、胃の内容物逆流、胃の膨満、歯牙損傷、口唇損傷、喉頭損傷のうち研究責任医師または、研究分担医師が挿管と関連した事象と判断したもの

[研究実施期間]

実施許可日～2025年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 麻酔科 担当医師 打浪 有可

電話 011-706-7861 FAX 011-706-7861