

## 研究情報公開資料(オプトアウト用)

## この公開情報をご覧になって、

- 1.ご自身が研究の対象になっているのかがよくわからない
- 2.研究の内容や利用される試料・情報について詳しく知りたい
- 3.ご自身の情報が研究に用いられることを拒否したい

～この場合はお申し出により、試料や情報の研究への利用を停止します

などの場合は、下記 12.の「お問い合わせ先」までご連絡ください

|   |  |
|---|--|
| 研究管理番号<br>(受付番号)                          | YCR25021   |
| 1 研究課題名                                   | BMI $\geq$ 40 の高度肥満患者への声門上器具(ProSeal <sup>®</sup> ラリンジアルマスク:PLMA)を用いた気道管理  |
| 2 研究機関および<br>研究責任者<br>(研究分担者)<br>(共同研究機関) | 研究機関 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ<br>研究責任者 きずの小さな手術センター 麻酔科 白石としえ<br>研究分担者 きずの小さな手術センター 麻酔科 溝口 佳奈<br>研究分担者 きずの小さな手術センター 麻酔科 鳥居 愛美<br>研究分担者 きずの小さな手術センター 麻酔科 卜部 明子   |
| 3 研究期間<br>調査期間                            | 研究期間 開始:院長許可後～ 終了:2025年12月31日<br>情報等調査期間 開始:2024年4月1日～ 終了:2025年11月14日  |
| 4 研究の背景・目的<br>・意義・方法等                     | 声門上器具は気管挿管の代用として、挿管しないで全身麻酔ができる気道チューブですが、利点は、喉頭への低刺激、気管支や声帯の損傷が少ない、自発呼吸でも呼吸管理が可能、そして気道管理困難時にレスキューデバイスになることなどが挙げられます。しかし欠点として、高い気道内圧に耐えられない、胃に送気する可能性があることが挙げられ、肥満患者や腹腔鏡手術への使用には議論が続いています。<br>高度肥満患者が多い当院では、これまで肥満患者にも声門上器具を使用してきましたが、懸念されるインシデントや合併症は起こっていません。また肥満患者へ気道管理ガイドライン(The Society for Obesity & Bariatric Anaesthesia 作成)では、肥満患者に対して全身麻酔導入時の一時的な気道管理として、声門上器具の使用が推奨されています。今回私たちは BMI $\geq$ 40 の高度肥満患者に対して声門上器具(PLMA)を使用した6例の経験を後ろ向きに解析し、安全性を検証しました。 |
| 5 研究の対象<br>となる方                           | 2024年4月1日から2025年11月14日までに、BMI $\geq$ 40 の高度肥満あり、声門上器具を使用して、腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った患者様が対象です。  |
| 6 <u>試料・情報等の<br/>利用目的、利用方<br/>法</u>       | 当院の電子カルテを閲覧し、BMI $\geq$ 40 の高度肥満あり、声門上器具を使用して、腹腔鏡下胆嚢摘出術を行った患者様を抽出します。  |
| 7 <u>研究に用いる試料・<br/>情報の種類(項目)</u>          | 年齢、性別、BMI、手術時間、麻酔時間、ラリンジアルマスクのサイズやカフ注入量などの麻酔記録情報を利用します。患者個人の氏名や生年月日は含まれません。  |
| 8 <u>試料・情報を利用<br/>する者の範囲</u>              | 上記2に示した研究責任者   |

|    |                    |  |
|----|--------------------|--|
| 9  | <u>試料・情報の管理責任者</u> | 上記2に示した研究責任者   |
| 10 | 計画書等の閲覧            | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。<br>下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、知的財産権の保護等に支障がある場合は閲覧できないこともあります  |
| 11 | その他の開示すべき情報        | 個人情報については、一定の条件の下で開示可能です。<br>下記 12.のお問い合わせ先までご連絡ください。ただし、他の対象者の個人情報に支障があるなどの場合は開示できないこともあります。  |
| 12 | お問い合わせ先            | <u>試料・情報が研究に用いられることについて、ご本人(あるいは代理人)が了承されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。</u><br>連絡先所属・氏名(研究責任者)<br>住所:千代田区二番町 7-7 四谷メディカルキューブ 白石しえ<br>電話:03-3261-0401 FAX:03-3261-0402<br>メール:t-shiraishi@mcube.jp |

診療情報を研究に用いるにあたっては、個人情報保護のため個人を識別できない状態にして 6.の目的のためだけに使用します。また研究成果を学会や論文で発表する際は、「個人を特定できる情報を削除した上でデータ処理、解析」したものを使用します。