

当院において全身麻酔を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「術後回復室における低酸素血症に喫煙習慣は影響するか？」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山赤十字病院
研究責任者 岡山赤十字病院 麻酔科 谷西 秀紀

1) 研究の背景および目的

近年の医療技術の進歩と手術の低侵襲化によって、85 歳を超えるご高齢の方や合併症を多く持つ方の手術ができるようになりました。ただこのようなリスクの高い方はベストの体調で手術に臨んでいただくことが必要です。

手術による痛みによって痰を出せなかったり、術中の人工呼吸の影響で肺がつぶれたり（無気肺）することがきっかけで、術中から術後にかけての酸素の取入れが不十分になったり、肺炎を起こすことがあります。術中の体位、手術時間や患者の体格などその原因となりうる要因はたくさんありますが、その多くは術前管理にて予防することが困難です。喫煙も上記の術後呼吸器系の合併症を起こすリスクのひとつですが、術前の禁煙はリスクを患者さん自身で減らすことのできるほぼ唯一の手段です。術後の呼吸器系合併症は手術翌日～数日して明らかになることが多く喫煙の影響も明らかなのですが、術直後の酸素の取入れ不良の発生に喫煙があたえる影響についてはいまだ結論が得られていません。

本研究では、周術期の喫煙が術直後回復室で酸素マスクを取り外して空気呼吸に戻ることができるかどうかに与える影響を検討します。具体的には、回復室にて酸素投与から空気呼吸に変更できたかどうかをカルテ記録から抽出し、術前喫煙習慣の有無が酸素投与継続せざるを得ない症例を増やすかどうかを明らかにします。同時にそのほかの要因（手術時間、術式、そのほかの患者要因）が回復室における酸素中止の判断に与える影響についても検討を加えます。

2) 研究対象者

2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに全身麻酔下に手術を行われた入院患者さん全員を対象とします。ただし、以下の除外基準に当てはまる方については対象から除外します。

除外基準

- ・ 20 歳未満の患者
- ・ 手術時間が 30 分未満の患者
- ・ 胸部外科手術など、術中の分離肺換気を予定されている患者
- ・ 術前より酸素投与が行われている患者
- ・ 術後翌朝まで ICU 泊となる患者（多くは翌朝まで酸素投与を予定）
- ・ 術後しばらくの酸素投与が予定されている患者
- ・ 術前担当看護師による問診のおこなれていない患者

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025 年 12 月 31 日

4) 研究方法

当院において全身麻酔下に手術を受けられ、上記研究対象者としての基準を満たす方について、研究者が診療情報から手術・麻酔に関するデータ、術前喫煙習慣の有無、術後回復室における酸素投与の必要性カルテ情報を抽出します。これらの情報をもとに、周術期の喫煙が術直後回復室での酸素投与中止に与える影響を調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、手術年月日、手術術式
- ・ 術前情報：術前喫煙習慣の有無、現在禁煙の場合は喫煙期間、術前呼吸機能検査、動脈血液ガス分析所見
- ・ 周術期情報：病棟出棟時の酸素飽和度、手術時間、術後回復室での酸素飽和度、酸素中止の有無、その他特記事項

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山赤十字病院麻酔科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山赤十字病院 麻酔科

氏名：谷西 秀紀

電話：086-222-8811（代表）（平日：9 時 00 分～15 時 00 分）