

西暦 2022 年 9 月～2025 年 6 月に

麻酔科管理により手術を受けられた方へ

「生体信号と術中・術後イベントとの関連の探索」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

手術中には心電図や脳波、酸素飽和度など様々な種類の生体信号データを取得します。近年、これらの生体信号の変化を用いることで、心疾患を予測することができるという研究が報告されています。しかし、手術中の生体信号を用いた研究はほとんどなく、これらが術中や術後の急変や合併症とどのように関連しているのかは明らかにされていません。

本研究の目的は、日常診療で記録した術中の生体信号データを用いることで、術中・術後の急変や合併症と関連する生理学的変化を明らかにし、早期検出・予測を可能とする機械学習モデルを開発することです。これにより、術中・術後合併症の病態および発症機序の解明に貢献し、個別化医療の促進につながることが期待されます。

【研究の対象となる方】

2022 年 9 月～2025 年 6 月に名古屋市立大学病院（当院）で麻酔科管理により手術を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使うてほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の生体信号データおよび診療情報を当院の電子カル

テ、生理検査システム、電子麻酔記録、診療報酬データから収集して利用します。名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、個人情報の加工処理を施した後に北海道大学、名古屋大学、奈良先端科学技術大学院大学に提供します。名古屋市立大学および共同研究先の北海道大学、名古屋大学、奈良先端科学技術大学院大学で解析を行います。情報は、名古屋市立大学、北海道大学、名古屋大学、奈良先端科学技術大学院大学が責任を持って管理します。

生体信号データから心電図や脳波の変化や特徴を抽出し、術中の低血圧（平均血圧 60 mmHg 未満）や術後の急性腎障害などの合併症の発生と関連する特徴を明らかにします。また、術中・術後の急変や合併症を予測する機械学習モデルや数理モデルを構築することで、これらの予防や、発症の原因を明らかにします。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが受けられた手術について、以下の診療情報を利用します。

<患者背景データ>

年齢、性別、身長、体重、BMI、高血圧・心不全などの併存疾患および既往の有無、喫煙歴、手術入院時の定期内服薬

<生理機能検査データ>

心電図所見、経胸壁心エコー検査所見、肺機能検査初見

<検体検査データ>

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、尿素窒素、クレアチニンなど

尿検査：尿蛋白、尿糖、尿ケトン

<手術関連データ>

手術対象病名、術式、麻酔時間、手術時間、麻酔方法、使用した薬剤・輸液・輸血、尿量、出血量、麻酔担当医の経験年数など

<バイタルサインデータ>

血圧値（収縮期、拡張期、平均血圧）、心拍数、心電図の ST 変化、経皮的酸素飽和度、BIS（簡易脳波計）測定項目、呼気二酸化炭素分圧、体温、筋弛緩モニター測定項目、最高気道内圧、一回換気量、分時換気量、呼吸回数、呼気終末陽圧

<生体信号データ>

心電図、脳波、光電脈波（経皮的酸素飽和度）、動脈圧波形（中心静脈圧波形、肺動脈圧波形を含む）、呼気二酸化炭素分圧

<術後の観察項目>

PACU（post-anesthesia care unit：麻酔後ケアユニット）滞在時間、術後 ICU/CCU 入室の有無（有の場合：予定入室あるいは緊急入室、滞在日数）、術後在院日数、術後の最終受診日、退院時転帰、術後 90 日までのあなたの健康状態の経過

入院中あるいは術後 30 日以内の痛みの強さ、尿量、血圧値、心拍数、酸素飽和度、酸素投与の有無とその濃度、腎代替療法の有無、主要心血管合併症（うっ血性心不全、心筋梗塞、重症不整脈 [心室頻拍、完全房室ブロック]、非致死性心停止、冠動脈治療、脳梗塞、一過性脳虚血発作）の有無、RRS（rapid response system）起動の有無、せん妄の有無、嘔気嘔吐の有無、使用した薬剤の種類と量、使用した輸液・輸血製剤の種類と量

<DPC（国へ提出する診療情報）データ>

入退院情報、喫煙指数、日常生活自立度、要介護情報、診断情報、ADL スコア、がん患者情報、入院時 JCS（Japan Coma Scale, 意識レベルのスケール）、脳卒中情報、心機能分類、肝硬変分類、入院時 GAF 尺度（Global Assessment of Functioning 機能評価のスケール）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	中西 俊之 （研究代表者）	郡 健二郎
共同研究機関	北海道大学	藤原 幸一	太田 裕道
	名古屋大学	藤原 幸一	小橋 眞
	奈良先端科学技術大学院大学	久保 孝富	出村 拓

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた名古屋市立大学で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助成事業、国立研究開発法人科学技術振興機構の戦略的創造研究推進事業、BOOST 次世代 AI 人材育成プログラムにより実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野

電話番号： 052-853-8281

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 16 時まで

対応者： 中西 俊之（不在の場合は秘書が対応させていただきます。）