全身麻酔症例における呼吸関連手技の実施状況とその臨床的影響に関する後ろ向き観察研究

承認番号：26372

１．研究の対象

過去 15 年間（2012 年 4 月～2027 年 3 月）に大阪大学医学部附属病院の手術室で全身麻酔を受けられ、手術の前・中・後のいずれかに ECMO（体外式膜型人工肺による呼吸・循環補助）の導入や管理、または気管切開（のどに呼吸用の管を入れる処置）を受けられた方

２．研究目的・方法

・研究の目的：

全身麻酔下で行われる手術の中には、重い呼吸不全や心臓の働きの低下、息の通り道（気道）の狭窄などのために、ECMO（人工肺）による補助や気管切開が必要となる場合があります。これらは命を救うために非常に重要な処置ですが、麻酔中のお身体の状態（血圧や呼吸状態）や治療経過、合併症の起きやすさにどのような影響を与えるかについては、まだ十分に解明されていません。

本研究では、過去に当院でこれらの処置を受けられた患者さんの診療情報を調査し、どのような患者さんに処置が必要となったのか、処置前後で呼吸や血圧がどのように変化したのか、合併症の発生状況や治療の経過（転帰）について詳しく調べることを目的としています。本研究の成果は、将来より安全で質の高い全身麻酔・周術期管理を行うための指針作りに役立てられます。

・研究の方法：

過去の診療記録（電子カルテや麻酔記録など）から得られたデータを用いて分析を行う後ろ向き観察研究です。患者さんに新たな検査や投薬などのお身体への負担をお願いすることはありません。

・研究期間：

研究機関の長の実施許可日 ～ 2029 年 03 月 31 日

・利用を開始する予定日：

2026 年 11 月（※倫理委員会承認・実施許可後）

３．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の診療情報を用います。

・情報：年齢、性別、身長、体重、ご病気の種類・既往歴、手術内容、手術・麻酔時間、使用したお薬の種類や量、ECMO や気管切開の手技に関する情報（実施時期、機器の設定な

ど）、呼吸や血圧の記録、血液検査・血液ガス分析の結果、術中・術後の合併症の有無、集中治療室（ICU）の滞在期間、退院時の状態 等
・試料：血液や組織などの生体試料は使用しません。

４．外部への試料・情報の提供

本研究は大阪大学医学部附属病院単独で行う研究であり、外部の研究機関や企業、外国への情報の提供はありません。収集したデータは、お名前などの直接個人を特定できる情報を削除し、新しく付与した番号（研究用 ID）を用いて厳重に管理します。対応表は当機関の研究責任者が厳重に保管・管理します。

５．研究組織

（利用する者の範囲）

研究代表機関：大阪大学大学院医学系研究科 麻酔集中治療医学教室　吉田健史

６．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護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、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ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘２－２
大阪大学大学院医学系研究科生体統御医学講座麻酔集中治療医学教室
電話：06-6879-3133
研究責任者氏名；吉田健史