<患者様へのお知らせとお願い>

当院麻酔科では以下の臨床研究を行っております。皆様のご理解とご協力をお願い致します。

#### 研究課題名

全身麻酔下の挿管指導におけるビデオ喉頭鏡の有用性に関する検討

当院は臨床研修指定病院であり臨床研修医が指導医の指導のもとで診療に従事しております。麻酔科でも臨床研修医が麻酔専門医の指導の下で全身麻酔に従事します。麻酔科で修練する重要な手技のひとつである気管挿管は、近年は技術向上、指導効果向上のため、研修医と指導医が視野を共有できるビデオ喉頭鏡を用いることが一般的となっており、当院でも安全かつ効果的であることが経験されています。本研究は挿管操作の各行程の記録を詳細に解析することで、その有用性と安全性を客観的に検証し、それを通じて挿管指導の質をさらに向上させることを目的とします。

## 対象

2022 年 10 月以降、全身麻酔で手術を受けられた、あるいは今後 2024 年 6 月までに受けられる患者

#### 方法

全身麻酔導入後、臨床研修医がビデオ喉頭鏡を用いて挿管操作を行い、指導医が適切に指導 や介入を行いながら各行程が適切に行われたかどうかが記録されます。本研究ではその記 録を集計し解析します。

#### 情報を共有する範囲

本研究は医仁会武田総合病院麻酔科のみで行います。

## 倫理委員会の承認について

医仁会武田総合病院臨床倫理委員会の審査・承認を得て実施します。

#### 予想される研究の効果と副作用

臨床研修医が挿管操作のどの行程で躓きやすいかを検証することで挿管指導をより効率的なものに改善するとともに安全性の向上が期待されます。本研究は通常診療における挿管操作の記録を解析するもので、この研究に伴う患者様への直接的な利益、不利益はありません。また、患者様への謝礼もありません。

#### 人権、プライバシーの保護

本研究は、ヘルシンキ宣言及び文部科学省/厚生労働省/経済産業省の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5年3月改正)に準拠して実施します。また、診療録からの個人情報は使用いたしません。

# 患者様への費用負担について

通常の医療行為において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな 医療費の負担は発生しません。

#### 学術発表の予定

研究の成果を麻酔科学会等での発表あるいは論文化させていただく予定ですが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

#### 知的財産権の帰属

医仁会武田総合病院麻酔科に帰属します。

#### 収集した情報の将来の二次利用の有無

この研究で得られた情報は将来の研究に使用される場合があります。その場合は改めて当 院臨床倫理委員会の承認を得て実施します。

#### 研究参加の辞退、同意撤回について

全身麻酔で手術を受けられる患者様には、手術前に麻酔科術前診察を受けていただき、最後 に麻酔同意書にご署名いただいております。同書類に診療上得られたデータの利用に対し てご同意いただけるかのチェックボックスがあり、ご同意いただける場合はチェックをお 願いいたします。一度、ご同意いただいた場合でも随時同意を撤回できます。同意いただけ ない場合や同意を撤回された場合でも診療に不利益になることはありません。

## 研究実施の資金・利益相反

本研究における研究助成・利益相反はありません。

#### 研究組織

研究機関 医仁会武田総合病院 麻酔科

研究責任者 矢澤 智子

共同担当者(研究指導者) 医仁会武田総合病院 麻酔科 部長 瀬川 一 所属 医仁会武田総合病院 麻酔科

# 課題番号 2023009

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究代表者

医仁会武田総合病院 麻酔科 医師 矢澤智子

住所 京都市伏見区石田森南町田 28-1

電話:075-572-6331 (代表)