

当院においてロボット支援下前立腺摘除術の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「前立腺癌患者のロボット支援下前立腺摘除術の術中頭低位における Sedline®による PSI 研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 麻酔科蘇生科 森松 博史

1) 研究の背景および目的

この研究では、前立腺がんの手術を受ける患者さんを対象に、手術中の「頭を低くする姿勢」が体や脳にどのような影響を与えるのかを調べます。ロボットを使った前立腺の手術（RALP）は、腹腔鏡において視野確保のため、手術中に体を 15～30 度ほど傾け、頭を低くした姿勢をとります。この姿勢が、麻酔の効果や脳の働きにどのような影響を及ぼすかを確認することが、本研究の目的です。手術中の脳の働きを調べるために、「PSI（患者の状態を表す数値）」という指標を用います。これを使うことで、頭を低くする前と後で脳の活動に変化があるかどうかを確認できます。また、手術中の血圧や心拍数、呼吸の変化も解析し、頭を低くする姿勢が血液の循環の状態や呼吸の状態に与える影響を明らかにすることを目的とします。さらに、患者さんがもともと持っている病気によって、手術中の体の反応が異なるかどうかを検討します。これらの情報を分析し、手術中の安全性を高めるための参考にすることが、この研究の目的です。この研究を通じて、手術中の姿勢が脳や血圧、心拍数、呼吸にどのような影響を与えるのかを明らかにし、より安全な手術方法を確立するための手がかりを得ることを目指しています。

2) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院泌尿器科においてロボット支援下前立腺摘除術の治療を受けられた方 175 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院においてロボット支援下前立腺摘除術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術中にモニタリングされるデータを選びます。ロボット支援下前立腺摘除術は腹腔内における視野確保のため、手術中に体を 15～30 度ほど傾け、頭を低くした姿勢をとる手術です。その姿勢に伴うそれらのデータの変化に関する分析を行い、体位変換による脳活動の変化について調べます。

5) 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。

- ・ 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、内服歴
- ・ 術中モニタリングデータ：PSI(患者状態指標 Patient state index)、SEFL(左スペクトルエッジ周波数：Spectral Edge Frequency Left)、SEFR(右スペクトルエッジ周波数：Spectral Edge Frequency Right)、心拍数、収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、一回拍出量呼吸性変動、脈圧呼吸性変動、呼気CO2濃度、呼気中デスフルラン濃度、呼吸回数

6) 情報の保存

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、岡山大学病院麻酔科蘇生科医局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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は研究資金を用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属： 岡山大学病院 麻酔科蘇生科

職名： 教授

氏名： 森松 博史

連絡先電話番号： 086-235-7778 （平日 9 時～17 時）