

患者さんのご家族の方へ

自主臨床研究

ビデオグラスとポータブルディーバイディー D V D プレイヤーを用いた小児全身麻酔症例における麻酔導入時不安への影響」

についてのご説明

第1版（作成日：2015年8月10日）

## 【はじめに】

臨床研究により新しい治療を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は‘自主臨床研究’と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる‘治験’ではありません。この試験については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかは、患者さんの保護者の皆様の自由意志で決めてください。参加されなくても患者さんが不利益を被ることはありません。

## 【研究の目的】

お子さまを対象とした手術を行う際、術中の安静を保持するためには全身麻酔が必須です。しかし、全身麻酔に対して強い恐怖心を抱き、入室が非常に難しくなる場合が多く見られます。特に複数回の手術や麻酔を受けているお子さまの場合はその傾向が顕著です。この不安を少しでも軽減できるよう麻酔前投薬（鎮静薬）の使用を行うことが多いです。しかし、扁桃肥大を有するお子さまや気道に問題のある合併症を有するお子さまの場合、鎮静薬の使用により、呼吸抑制から低酸素を招く危険があるため使用は難しいとされています。そのため、これらのお子さまの手術室入室に際しては、鎮静薬を用いない手法で不安を軽減する方法が望ましいとされています。

近年一般的に市販されるようになってきたビデオグラス（ウェアラブルモニター）を手術室入室時に使用し、不安を軽減できるという研究が報告されています。ビデオグラスの特徴としては、外界への視覚を遮断し、お子さまが望む動画のみを見ることが可能であることです。この外界遮断効果による麻酔導入時の不安軽減効果を、従来のポータブル DVD プレイヤーと比較し検討することを本研究の目的とします。

この研究により、ビデオグラスの有効性が示されれば、より安全にお子さまの麻酔を行うことが可能となります。

## 【研究方法】

全身麻酔下で手術を受けるお子さまを対象として、入室時にビデオグラスを使用するグループ、ポータブル DVD プレイヤーを使用するグループの 2 グループに分けて、それぞれの方法で手術室入室を行います。入室時には親にも同伴入室をしていただき、麻酔導入に立ち会っていただきます。それぞれの道具を用いてアニメの動画を見ていただきながらマスクで麻酔導入をします。その際、お子さま本人から入室時の不安度を、同伴入室していただいた親から満足度をそれぞれお聞きします。

どのグループになるかは、封筒法という方法を用いて決定します。具体的には、2つの封筒（別々のグループが記載された紙が入っている）から 1つの封筒を担当麻酔科医が選び、記載されたグル

ープの方法で手術室入室方法を決定します。

**【研究期間】**

手術室入室から手術翌日の術後回診までとなります。

本研究は、病院長承認日から 2017 年 3 月 31 日の期間に行います。

**【研究計画】**

表 1 に研究のスケジュールを示します

表 1. 研究のスケジュール

実施する内容	適格性確認	手術前	手術中	手術後
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 文書により保護者の方より同意を取得します</li> <li>◆ 次の項目を確認します 性別、年齢、身長、体重（文書同意取得後から登録までの間に測定した値）、手術日、手術の術式）</li> <li>◆ 封筒法で入室方法を決定します。</li> </ul>	◆			
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 封筒法で決定した方法で手術室に入室します。</li> <li>● 麻酔導入は緩徐導入（マスクで寝ます）を使用し、全身麻酔方法はすべてのお子さまで統一します。</li> <li>● 麻酔導入時に、お子さま本人に入室時の不安について、同伴入室していただいた親には満足度についてお聞きいたします。</li> <li>● 麻酔からの覚醒後興奮の程度について観察します。</li> </ul>		●	●	●
周術期の有害事象の有無について観察します。		△	△	△

**【この自主臨床研究に参加していただく条件】**

全身麻酔下での手術が予定されたお子さま（4-12 歳）を対象とします。

(1) 選択基準

次の基準すべてを満たすお子さま

- ① 重度の心身障害を有さないお子さま
- ② この研究参加について、保護者が文書で同意をしていること

(2) 除外基準

次の基準のいずれかに該当する場合

- ① 重度の心身障害を有するお子さま

- ② 重度の視覚障害を有するお子さま
- ③ 重度の聴覚障害を有するお子さま
- ④ 保護者の同意が得られない場合
- ⑤ その他、研究者が参加困難と判断した場合。

**【この自主臨床研究に参加する病院の数とお子さまの人数】**

この研究は当院のみで行います。

60名のお子さまにご参加頂く予定です。

**【この自主臨床研究の中止・中断について】**

(1) 臨床研究中止

以下の理由により、研究への参加を続けられなくなった場合、研究を中止させていただく場合があります。

- ① 保護者が中止を希望された場合
- ② 患者さんが「除外基準」にあてはまることがわかった場合
- ③ 予期しない出血など、思わしくない事象（有害事象）<sup>ゆうがいじしょう</sup>などが生じた場合
- ④ その他、研究者が中止と判断した場合

**【予想される利益及び不利益となる事項について】**

この研究に参加して頂いた場合でも、お子さまへの負担は通常の麻酔管理の場合と同じで、新たに加わる負担はありません。この研究に参加していただくことで、直接患者さんへの利益は現状では不明ですが、今後の小児麻酔における診療の発展に役立つことが期待されます。

**【健康被害の対応と補償について】**

今回の研究で使用するビデオグラスは、対象年齢が7才以上と説明書に記載されています。しかし、海外の研究では4才から子どもを研究対象としてビデオグラスを使用し、安全であったと報告されています。使用する映像に関しても、けいれんを誘発するような強いフラッシュが投影されるものは避けるように配慮しております。そのため、安全性の面からは問題ないと考えます。

不利益となる事項、すなわち健康被害が生じてしまった場合は、原則患者さんの健康保険での負担となります。

**【患者さんの個人情報の保護について】**

研究結果は、集計・評価し、論文として医学会・雑誌等に発表する予定ですが、個人が特定

される可能性がある情報は含まれませんので、個人情報には常に保護されます。

また、今回収集した情報は、他の研究等で使用されることはありません。

**【利益相反について】**

本研究に利益相反はありません。

**【知的財産権】**

本試験の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

**【相談窓口、担当医師について】**

この研究について知りたいことや、ご心配なことが有りましたら遠慮なく担当医師等にご相談ください。ご希望により臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本研究計画に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

札幌医科大学 麻酔科学講座 講師

平田 直之

連絡先 平日 日中 麻酔学講座 電話 011-611-2111 (内線3568)

夜間・休日 電話 070-5048-4396 (平田PHS)

**【本臨床研究の妥当性についてのお問い合わせ】**

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや当院において行うことが適当であることが審議を受け、承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院 病院課 臨床研究係

Tel 011-611-2111 内線 3146, 3147