

研究へのご協力をお願い

私は日本赤十字豊田看護大学大学院看護学研究科修士課程に在籍する高下翔と申します。いま、「超音波画像診断装置を用いた全身麻酔患者の気管チューブカフ上部分泌物の評価（予備調査）」というテーマで研究に取り組んでいます。本研究にご協力いただける方を募集しております。以下にお示ししております研究の内容をご確認いただき、研究内容に同意しご参加いただける場合は、別紙の同意書にご署名と返信用封筒でのご返送をお願いいたします。

1) 研究責任者

氏名：高下翔

所属：日本赤十字豊田看護大学大学院 看護学研究科 修士課程

基盤育成看護学分野 看護教育・技術学領域

2) 研究テーマ

超音波画像診断装置を用いた全身麻酔患者の気管チューブカフ上部分泌物の評価（予備調査）

3) 研究目的および研究意義

全身麻酔で手術を行う際には人工呼吸を行うために口から気管に気管チューブを挿入します。これを気管挿管と言います。気管挿管をしている間、口や胃からの分泌物が肺に流れこまないように気管チューブの先端にあるカフと呼ばれる風船を膨らませてせき止めます。今のところ、このカフの上部にどれぐらいの分泌物が流れ込み貯留するかは明らかになっていません。このカフの上部の分泌物の貯留は術後肺炎という合併症につながる恐れもあります。

そこで、体内を可視化できる超音波画像診断装置（以下、エコー）を用いて全身麻酔におけるカフ上部の分泌物の有無と程度を明らかにすることを目的とした研究を行うことになりました。この成果は、術後肺炎の予防に向けた対策に繋がると考えております。

今回は、その研究実施に向けて調査方法の妥当性を検証するための予備調査となります。予備調査は3名の方に実施したいと考えております。

4) 予備調査期間

2023年5月17日（水）～2023年6月23日（金）

5) 予備調査の実施場所

独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院 手術室

6) 予備調査の方法

麻酔科医や手術部門の医師・看護師と調整した上で、次のように実施します。

- ① 研究者は予め手術室に入室し、麻酔が開始される場面に立ち会います。その後、手術が終わるまで手術室の外で待機します。
- ② 手術創を閉じ始めるタイミング（閉創と言います）で、まだ全身麻酔が続いているところで、麻酔科医の立会いのもと研究者がエコーを首（頸部）にあてて、顔を正面に向けた状態と斜めに向けた状態でカフ上部の分泌物を観察します。
- ③ 麻酔科医に声門下吸引（カフ上部の分泌物の除去）を行ってもらいます。
- ④ 再度、エコーを当てます。研究者は退室します。
- ⑤ 手術がすべて終了した後に、麻酔科医や手術部の看護師に不都合はなかったかの聞き取りを行います。



エコーをあてるイメージ図



実際に使用するエコー
(iViz air ; 富士フィルム株式会社)

7) 研究参加者として選定された理由

全身麻酔での気管挿管における気管チューブのカフ上部の分泌物を観察することが目的ですので、全身麻酔下で手術を受ける予定の方を参加者としてしました。ある程度の手術時間が必要であることから3時間以上の手術時間を予定している方、18～74歳の方を条件にしております。なお、本調査で中京病院にて手術を受ける方を対象にすることについて、看護部長、手術室師長や麻酔科部長の許可を得ております。研究参加者は麻酔科部長から紹介を受けており、手術をご担当いただく執刀医には、麻酔科部長を通して許可を得ております。

8) 研究参加の任意性と撤回について

この調査への参加は任意であり、調査に参加しなかったとしても治療や入院生活で不利益を被ることは一切ありません。また、一旦参加することに同意されても、手術室に入室し、全身麻酔が開始するまでの間（周術期外来日から手術日までの期間が中2日以上となるようにしています）であればいつでも撤回できます。その場合も不利益を被ることはありません。撤回したい場合には、別紙（研究参加同意撤回書）にご署名のうえ、研究責任者への連絡、ならびに提出をお願いします。もしくは、入院先の病棟スタッフか看護師長に研究参加同意撤回書を提出してください。

9) 研究参加により期待される利益

通常であれば、声門下吸引ができる気管チューブは使用されませんが、本調査では声門下吸引ができる気管チューブを麻酔科医に使用してもらいます。その気管チューブは研究者が実費負担します。それによって、本来は実施できない声門下吸引にてカフ上部に貯留した分泌物を取り除くことができます。これによって術後肺炎の発生リスクを軽減できると考えます。

10) 研究参加に伴うリスクや負担

本調査は予定された麻酔時間内で実施する予定ですが、エコーの描出状況によって麻酔時間が延長する可能性があります。麻酔科医により麻酔時間が延長されると判断された場合は直ちに調査を中止します。また、顔の向きを調整（顔を斜めにむけた状態）することで気管チューブの挿入の深さが変化し、人工呼吸中の呼吸状態が悪化することがありますが、麻酔科医立ち合いのもと安全を確保して調査を行います。

本調査により特別な治療費が上乗せされるなど追加料金が発生することはありません。

11) 個人情報の取り扱いとデータの保存について

研究で得られたデータは個人が特定できないように匿名化して管理します。また、得られたデータを本研究目的以外では使用しません。データは IC カードがないと入室できない研究室内で、パスワードのかかる PC を用いて分析・管理を行い、PC は持ち出しません。個人情報（氏名）の書かれた同意書は、鍵のかかる棚にしまい、厳重に研究責任者が管理します。

研究で得られたデータは保存期間終了後にすべて廃棄し、PC 上でも復元できないように削除します。

なお、研究者が中京病院のカルテを閲覧することは一切ありません。

12) 研究成果の公表について

予備調査の結果を踏まえて実施する研究で得られた成果は、看護系の学会や学術誌で発表する予定です。成果発表の際には、研究参加者のプライバシーに十分配慮し、個人が特定できる情報は公表しません。また、研究参加者から希望があれば、他の研究参加者の個人情報の保護、および研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究の計画および方法について資料を閲覧することができます。

13) 利益相反について

本研究に利害関係のある企業や団体は存在しません。

14) 相談への対応について

研究参加について相談がある場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

15) お問い合わせ先

本研究のに関してのご質問・ご相談につきましては、下記までご連絡をください。

■ 研究責任者：日本赤十字豊田看護大学大学院 看護学研究科 修士課程

基盤育成看護学分野 看護教育・技術学領域 高下翔

住所 〒471-8565 愛知県豊田市白山町七曲 12 番 33

Eメール：rct225003@rctoyota.ac.jp

が■ 指導教員：日本赤十字豊田看護大学 教授 山田聡子

住所 〒471-8565 愛知県豊田市白山町七曲 12 番 33

電話番号：0565-36-5111(代表)

※お電話の場合は平日 9 時～17 時までにお問い合わせいたします。

Eメール：s-yamada@rctoyota.ac.jp

なお、本研究に対する苦情やご相談は、下記でも受け付けております

【研究に関する苦情などのご連絡先】

日本赤十字豊田看護大学 研究倫理審査委員会事務局

住所 〒471-8565 愛知県豊田市白山町七曲 12 番 33

電話番号：0565-36-5111(代表) FAX：0565-37-8558