

亜酸化窒素ガスの消費量についての研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院麻酔科蘇生科では、現在九州大学病院で手術あるいは処置のために吸入麻酔薬を投与された患者さんを対象として、亜酸化窒素ガスの消費量に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

亜酸化窒素（N₂O）は、全身麻酔の補助として、あるいは陣痛や分娩、小児や歯科処置の鎮痛剤として使用されます。しかし、N₂Oは地球温暖化係数が二酸化炭素の273倍と高く、また100年以上の大気寿命を持つため、不必要なコスト負担となるだけでなく、環境にも深刻な影響を及ぼします。米国では、この深刻な影響に寄与する全N₂Oのうち、約3%を麻酔薬のN₂Oが占めると推定されています。

近年、中央配管式のN₂O供給システムからの損失が、医療施設におけるN₂O消費量の大部分を占め、臨床的に使用される量をはるかに上回っていることが報告されています。ポータブルN₂O供給源への移行は、組織の安全性を高めるという利点もあり、世界の多くの大規模医療施設において実現可能な代替策であることが証明されており、米国、英国およびアイルランドの麻酔科学会によって推奨されています。

そこで、今回麻酔科蘇生科では、中央配管式の N₂O 消費量を検証することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、今後、すべての臨床使用において、中央配管式の N₂O 供給システムからポータブル N₂O 供給システムへの移行を推奨するかどうかの基礎データとなることが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2017 年 7 月 25 日から 2025 年 3 月 31 日までに手術あるいは処置のために吸入麻酔薬を投与された方のうち、60,000 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。N₂O の購入歴から概算される N₂O の消費量と、実際に臨床使用された N₂O の量を調べます。中央配管式の N₂O 供給システムから供給された量と、実際に使用された量の差について分析を行い、臨床使用されずに大気中に放出されたであろう N₂O の量を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、手術（処置）を実施した診療科、術式

吸入麻酔薬の種類と使用量、吸入麻酔薬の購入歴とその量

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野・教授・山浦 健の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野において同分野教授・山浦 健の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため

の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費、講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院麻酔科蘇生科 九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野 教授 山浦 健
研究分担者	九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野 准教授 東 みどり子 九州大学病院手術部 助教 中野 良太 九州大学病院麻酔科蘇生科 医員 大石 麻琴

1 4．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野 准教授 東 みどり子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5714 (PHS 2402) 〔FAX〕 092-642-5722 メールアドレス：higashi.midoriko.976@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史