**研究計画書**

**2023年5月1日作成，第1版**

**1.【研究課題名】**

婦人科腹腔鏡手術において声門上器具は気管挿管に比べて術後48時間の低酸素血症イベントを減少させるか。

**2.【研究の実施体制】**

**☑単独機関研究　　□多機関共同研究**

1. **【本学の研究責任者】**

所属　麻酔科　職名　准教授　氏名　古谷　健太

1. **【研究分担者】**

所属　新潟県立十日町病院麻酔科　職名　大学院生　氏名　鴨田　知明

1. **【個人情報管理者】**

所属　新潟県立十日町病院麻酔科　職名　大学院生　氏名　鴨田　知明

1. **【研究実施の場所】**新潟大学の単独研究
2. **【研究実施体制】**

**【研究事務局】**

**新潟大学医歯学総合病院麻酔科**

**〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通１－７５４**

【データマネジメント実施施設】

新潟大学医歯学総合病院麻酔科

【統計解析責任者】

新潟県立十日町病院　麻酔科　鴨田知明

【監査実施施設】

新潟大学医歯学総合病院麻酔科

**3.【研究の目的及び意義】**

声門上器具は全身麻酔での管理やそのほか緊急気道確保、気道確保困難症例に対する使用など周術期の様々な状況で幅広く利用されている。第２世代の声門上器具はシール圧が高く、胃管も挿入できるため、陽圧換気を効果的に実施でき、誤嚥リスクが軽減できるようになった。手術麻酔において声門上器具は気管挿管と比較して、喉頭痙攣、嗄声、咳の発生率が有意に低かったと報告されている1) 。また、術後再挿管リスクや抜管後の低酸素血症リスクも低下するため2)、声門上器具での周術期管理は気管挿管での管理に比べて利点がある。腹腔鏡手術では、気腹によって換気が妨げられ、胃内容物の逆流や誤嚥のリスクにつながる恐れがあったが、第２世代の声門上器具の開発により腹腔鏡手術においても99.5%の患者で換気が可能であったと報告されている3)。また、腹腔鏡手術において声門上器具と気管挿管を比較したメタアナリシスでは気管挿管群の方が喉頭痙攣、咳、嗄声、咽頭痛の発生率が高く、同じく声門上器具の有用性が報告されている4)。婦人科腹腔鏡手術では、気腹に加えて頭低位で手術を実施するため、通常の腹腔鏡手術よりもさらに呼吸コンプライアンスが低下し、逆流や誤嚥のリスクが高くなることが想定される。婦人科腹腔鏡手術でも安全に声門上器具で麻酔管理できるといった報告は多数存在するが、単施設で対象症例数の大きい後ろ向き観察研究は報告されていない。また、呼吸器合併症についても術直後の比較的短期間のイベントに焦点を当てている研究が多く、術後48時間の低酸素血症イベントを観察した報告はない。当院では以前から、婦人科腹腔鏡手術の麻酔管理において積極的に声門上器具を使用してきており、豊富な症例数が存在する。婦人科腹腔鏡手術でも周術期合併症が少なく安全に声門上器具が使用できることを示せれば、他の腹腔鏡手術と同様に気管挿管での管理と比較して声門上器具での管理は利点が大きいと考える。

**4.【研究方法及び期間】**

【研究の種類・デザイン】

単施設後ろ向き観察研究 (侵襲も介入も行わない研究)

【研究の方法】

(研究対象) 患者

(研究対象年齢) 15歳以上80歳以下

(予定対象者数) 500件以上

当院で実施した、過去10年間の婦人科腹腔鏡手術について研究する。本研究に先立ってPreliminary studyを実施したところ、低酸素血症イベント発生率は声門上器具群で5.3%、挿管群で13.8%となった。有意水準0.05、検出力0.8にてサンプルサイズを計算したところ、必要サンプルサイズは声門上器具群で238例、挿管群で182例であった。研究からの除外や気道確保方法のばらつきを考慮して両群合わせて500件以上での研究を計画する。サンプルサイズの検定にはR言語 (R Development Core Team, New Zealand)を用いた。

(調査項目)

1. 電子カルテ：年齢、身長、体重、BMI、術前SpO2値、Hb値、既往歴、喫煙歴、ARISCAT score、術後低酸素血症の有無、誤嚥の有無、術後肺炎の有無、術後咽頭痛の有無、術後嗄声の有無
2. 麻酔記録：ASA、手術時間、手術対象疾患、気道確保所要時間、気道確保困難の有無、気道確保器具変更の有無、筋弛緩薬使用量、麻薬使用量、喉頭痙攣の有無、声門閉鎖の有無、事故抜管の有無

(評価項目)

〇主要評価項目

術後48時間以内の低酸素血症イベントの有無(酸素投与の有無にかかわらず、SpO2 < 95%)

〇副次評価項目

気道確保までの時間、気道確保困難の有無、筋弛緩薬使用量、術中静注オピオイド使用量

術中最大ETCO2値、喉頭痙攣の有無、声門閉鎖の有無、誤嚥の有無、肺炎の有無、咽頭痛の有無、嗄声の有無

**5. 【研究対象者の選定方針】**

新潟大学医歯学総合病院において、予定の婦人科腹腔鏡手術を受けた患者(ASA1-2、15歳－80歳)を対象とする。

(除外基準)

・ASA３以上の患者

・緊急症例

・14歳以下・81歳以上の症例

・3時間以上の手術

・BMI30以上の患者

・気道確保方法が不明であった症例

・術前から低酸素血症を認める症例

・絶飲食の保たれていない患者

**6.【研究の科学的合理性の根拠】**

腹腔鏡手術で声門上器具と気管挿管を比較したメタアナリシスでは、気管挿管群の方が喉頭痙攣、咳、嗄声、咽頭痛の発生率が高く、声門上器具の有用性が報告されている4)。また、頭低位を伴う婦人科腹腔鏡手術での声門上器具管理の安全性も以前から報告されており、麻酔管理としては妥当であると考える。ただ、症例数が100を超えるような臨床試験報告はほとんどなく、当院での過去の豊富な症例数を踏まえた研究は研究価値が高いと考える。

婦人科腹腔鏡手術においても声門上器具で安全に麻酔管理を行うことができることが示せれば、その他の腹腔鏡手術における麻酔管理と同様に、術後の気道トラブルを減らすことができ、利点が大きいと考える。また、術後48時間と比較的長期間の低酸素血症イベントを検討した報告はなく、意義があると考える。

**7.【インフォームド・コンセントを受ける手続き等】**

本研究は、当院にて実施された婦人科腹腔鏡手術に対して、気道確保方法と術後低酸素血症の有無や種々の観察項目について、電子カルテと麻酔記録から情報を収集する、単施設後ろ向き観察研究である。本研究のために特別に加える侵襲や介入はないため、個別にインフォームドコンセントは行わない。研究の実施についてはオプトアウトを作成し、新潟大学医学部医学科ホームページ上で公開する。

**8.【個人情報等の取り扱い】**

本研究により取集したデータは、個人の特定につながる情報を、固有症例識別番号を設定

した上で解析を行ない、個人情報が外部に漏洩することのないように厳重に管理する。

固有症例識別番号の設定方法として、電子カルテ、麻酔記録から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し独自の符号を付す作業を行なう。

個人と符号の対応表は個人情報管理責任者（新潟県立十日町病院麻酔科、鴨田知明）が保管する。解析結果の公表に際しては、識別を行なったデータを用い、個人情報の漏洩に配慮する。本研究により収集したデータの外部への持ち出しは原則禁止とする。

**9.【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策】**

研究に参加することにより対象者に特別の利益は生じない。一方で特別な介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。

**10.【試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法】**

情報は匿名化の後、個人情報管理者（新潟県立十日町病院麻酔科、鴨田知明）において厳重に管理する。本研究で得られた試料・情報は、研究終了10年後に個人を識別できる情報を確実に削除した上で廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・破棄は関連法規（医師法）等の規定に従うものとする。

**11.【研究機関の長への報告内容及び方法】**

本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、学長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、有害事象の発生状況、終了（あるいは中止）については、その都度報告する。研究期間中、学長への実施状況報告を倫理審査申請システムより1年に1回行う。研究終了後は学長へ遅滞なく（研究終了後３か月以内）報告する。

**12.【研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】**

**①研究資金の調達方法**

本研究は、実施責任者が所属する講座の大学運営費で実施する。

1. **利益相反自己申告書の提出の有無**

☑　利益相反マネジメント専門委員会へ提出済み

□　提出していない

**13.【研究に関する情報公開の方法】**

本研究の結果は学会発表、学術誌で公表するが、個人情報は匿名化して公表する。

**14.【研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応】**

住所　新潟県新潟市中央区旭町通1番町754番地

電話番号　025-227-2328

所属　麻酔科　氏名　古谷 健太

**以下は該当・非該当をチェックし，該当する場合は詳細を記載すること。**

**15.【代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合】**

**□該当・☑非該当**

**16.【インフォームド・アセントを得る場合】**

**□該当・☑非該当**

**17.【研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合】**

**□該当・☑非該当**

**18.【研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合】**

**□該当・☑非該当**

**19. 【軽微な侵襲を伴う研究の場合】**

**□該当・☑非該当**

**20.【侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合】**

**□該当・☑非該当**

**21.【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合】**

**□該当・☑非該当**

**22.【研究の実施に伴い，研究対象者の健康，子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合】**

**□該当・☑非該当**

**23.【研究に関する業務の一部を委託する場合】**

**□該当・☑非該当**

**24.【取得された試料・情報の将来の使用の可能性】 □該当・☑非該当**

**25.【モニタリング・監査の実施手順】 □該当・☑非該当**

【参考文献】

1. Yu SH, Berine OR. Laryngeal mask airways have a lower risk of airway complications compared with endotracheal intubation: a systematic review. J Oral Maxillofac Surg. 2010 Oct;68(10):2359-76.
2. Hammer M,et al. Supraglottic airway device versus tracheal intubation and the risk of emergent postoperative intubation after general anaesthesia in adults: a retrospective cohort study. Br J Anaesth.2021 Mar;126(3):738-745.
3. José M Beleña,et al. Role of laryngeal mask airway in laparoscopic　cholecystectomy. World J Gastrointest Surg.2015 Nov 27;7(11):319–325.
4. Sun Kyung Park,et al. Comparison between supraglottic airway devices and endotracheal tubes in patients undergoing laparoscopic surgery: A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore).2016 Aug;95(33):e4598.