

2026 年 1 月 26 日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院及び自治医科大学附属病院の麻酔科の術前外来に通院された患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学の倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

気管挿管時の喉頭蓋巻き込みに関するリスク因子の検討:多施設共同後方視的探索研究

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関： 和歌山県立医科大学附属病院 麻酔科 助教 平井亜葵

共同研究機関： 自治医科大学附属病院 麻酔科 教授 鈴木昭広

3. 研究の目的

全身麻酔下での気管挿管時に生じる「喉頭蓋巻き込み」の有無に関連するリスク因子を明らかにすることを目的としています。喉頭蓋巻き込みは気道浮腫や挿管困難の原因となる可能性があり、その発生頻度や関連因子を明らかにすることで、挿管手技の最適化および合併症予防に貢献することが期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2024 年 12 月 16 日から 2025 年 5 月 31 日までの期間中に「McGRATH™ MAC ビデオ喉頭鏡を用いた喉頭蓋挙上法の違いによる挿管合併症を検証する多施設無作為化比較試験」に参加された方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日から 4 週間経過後

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究では、診療録や麻酔記録に記載されている以下のような情報を利用します。

- 患者さんの基本情報：年齢、性別、身長、体重など
- 体格や気道に関する情報：体格指数、口の開きやすさ、あごの形や距離、口の中の状態（歯の欠損など）、いびきや睡眠時無呼吸症候群の有無
- 麻酔や挿管に関する情報：挿管にかかった時間、挿管が一度で成功したかどうか、挿管時の視野の評価（声門の見えやすさなど）、喉頭蓋が巻き込まれたかどうか
- 補助的な手技の有無：挿管時に首や喉を押さえる補助操作の有無
- 血圧や脈拍などの変化：挿管前後の血圧や脈拍の記録

(5) 方法

気管挿管時に喉頭蓋の巻き込みがあった患者さんとそうでない患者さんを比較し、喉頭蓋の巻き込みに影響する因子を解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、記録媒体、郵送、電子配信により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

所属：自治医科大学麻酔科学・集中治療医学講座

担当者：鈴木昭広

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学 医学部 麻酔科学講座

担当者：平井亜葵

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073 - 441 - 0611 FAX：073-448-1032

E-mail：akihri@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：自治医科大学麻酔科学・集中治療医学講座

担当者：鈴木昭広

住所：栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL：0285-58-7383

E-mail：masuikasuzuki@yahoo.co.jp