

研究実施のお知らせ

2022年3月10日 ver.1.0

研究課題名

当院における脳神経外科開頭手術で発生した静脈空気塞栓症の発生頻度と術後経過に関する後ろ向き調査

研究の対象となる方

2020年1月から2021年12月の間に島根大学医学部附属病院で開頭手術を受けられた方

研究の目的・意義

脳神経外科の開頭手術では出血予防目的で頭を高くした状態で手術を行うことがあります。このとき、術野に露出した静脈内へ空気が侵入することがあります。これを静脈空気塞栓症といいます。脳外科手術における静脈空気塞栓症の発生頻度は1.6-76%と報告されており、調査条件によって幅があります。静脈空気塞栓症は、血圧低下や血中酸素濃度低下などを引き起こします。静脈空気塞栓症が発生した場合は、頭の高さを下げ、純酸素を投与し、血圧を上げる薬や輸液を投与することによって、比較的短時間の間に改善しますが、静脈空気塞栓症は繰り返し生じることもあり、血液循環や呼吸の異常が遷延する場合があります。このような場合には、手術終了後も鎮静・人工呼吸管理下に集中治療管理を継続する必要があります。また、血液循環の異常によって、術後に麻痺などの神経の異常を引き起こす可能性もあります。しかし、実際に静脈空気塞栓症が起こった場合に患者の予後がどのようになるかはあまり分かっていません。

今回、当院の脳神経外科開頭手術において静脈空気塞栓症がどのくらいの頻度で起きているか、また、静脈空気塞栓症が起こった場合に術後経過にどのような影響があったかを調査することとなりました。この調査によって、静脈空気塞栓症の頻度や術後経過にどのような影響を与えるかについて判明すれば、今後、静脈空気塞栓症に対して、より適切な対応を選択できる可能性があります。

研究の方法

対象になる方のカルテから以下のデータを収集します。

- 1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、ASA-PS (American Society of Anesthesiologists physical status)、術前の意識レベル、麻痺の有無、既往歴、内服薬、術前検査データ

- 2) 手術・麻酔・術後に関する情報：病名、手術術式、手術部位、手術時間、麻酔時間、術中の頭位、周術期の循環・呼吸状態の推移(血圧、血中酸素濃度、呼気炭酸ガス濃度、心電図)、動脈血液ガス分析、空気塞栓所見の回数、空気塞栓所見の改善の有無、空気塞栓に対する治療内容、心臓超音波検査所見、聴診所見、鎮静薬使用状況、瞳孔径、SOFA スコア(sequential organ failure assessment)、鎮静スコア、重症度スコア、手術室での抜管の有無、術後再挿管の有無、人工呼吸管理時間、集中治療室滞在時間、在院日数、術後全身合併症の有無、画像所見(術前・術後のCTやレントゲン写真所見)

以上の情報を用いて、当院の脳神経外科開頭手術における静脈空気塞栓症の発生頻度と、静脈空気塞栓症が起こった場合の術後経過への影響について調査します。

収集したデータは、島根大学医学部麻酔科学講座の外部から容易にアクセスできないPCに保管します。PCにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。

この研究に関するデータ等は、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、その対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。外部への持ち出しは行いません。

研究の期間

2022年4月(研究許可後)～2025年3月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は島根大学医学部麻酔科学講座が行います。

研究責任者(研究で利用する情報の管理責任者)：

島根大学医学部附属病院麻酔科 森 英明

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022年10月までをお願いいたします。それ以降は

解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

この研究で集める情報は、研究を始める前から既に誰のものか特定できないようになっています。そのため、ご自身の情報をこの研究に利用してほしくないといった申し出に対してはご要望に沿うことはできませんのでご了承ください。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院麻酔科 森 英明

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2295 FAX 0853-20-2292