

情 報 公 開 文 書

研究の名称	全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア AsisTIVA の使用実態と周術期転帰に関する後ろ向き観察研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学医学部麻酔科学講座・教授 高澤 知規
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア ROP-1680 AsisTIVA（以下「AsisTIVA」といいます。）は、患者さんの脳波や筋弛緩の状態などを示すモニターの値を利用し、麻酔科医の監視のもとで、麻酔薬、鎮痛薬および筋弛緩薬の投与を自動的に調節するプログラムです。 本研究では、富山大学附属病院で AsisTIVA を使用した全身麻酔症例と、麻酔科医が薬剤投与を手動で調節した通常的全静脈麻酔症例について、診療録、麻酔記録、手術記録、看護記録ならびに AsisTIVA および関連医療機器に保存された記録を調査します。患者さんや手術の特徴、AsisTIVA の使用・稼働状況、術中の生体情報、使用した薬剤、麻酔からの覚醒および術後経過などを集計し、両群を比較することで、AsisTIVA の実際の診療における有効性、安全性および運用上の課題を明らかにすることを目的とします。 本研究のために、新たな検査、治療、来院または試料採取をお願いすることはありません。 【研究期間】 実施許可日～2031 年 3 月 31 日 【研究対象者】 2025 年 11 月 10 日から 2026 年 7 月 31 日までに富山大学附属病院で手術を受け、手術時に 20 歳以上で、プロポフォールおよびレミフェンタニルを用いた全静脈麻酔による全身麻酔管理を受けた方を対象とします。研究に必要な麻酔記録または診療情報が著しく欠けている方などは対象から除外します。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究には、富山大学学術研究部医学系麻酔科学講座の講座費を使用します。研究に関連する企業等との利益相反については、富山大学の利益相反管理規則に従い、研究者ごとに適切に申告・管理します。 【個人情報の取扱い】 取得した情報から、氏名、診療録 ID その他個人を直接識別できる記述を削除し、研究用識別番号を付して解析します。研究用識別番号と診療録 ID を対応させる対照表は解析用データとは分けて作成し、アクセスが制限された富山大学附属病院麻酔科の院内ネットワーク上に保管します。研究責任者および研究責任者が許可した研究者のみが取り扱います。研究情報は研究結果の最終公表後 10 年間保管し、その後、復元できない方法で

	消去または廃棄します。 【研究結果の公表の方法】 研究結果は、国内外の学術集会および医学雑誌等で発表することがありますが、患者さん個人を特定できる情報は公表しません。研究結果は集団として解析するため、原則として個別にはお知らせしません。 【試料・情報の将来の研究における利用】 本研究で取得した情報は、将来、麻酔管理、周術期医療、医療機器の有効性・安全性評価その他これらに関連する医学研究に利用する可能性があります。二次利用を行う場合には、利用目的および利用する情報の範囲を明確にした研究計画を別途作成し、改めて倫理審査委員会の審査および研究機関の長の許可を受け、必要な情報公開その他の手続を行った上で実施します。二次利用に際しても、個人を直接識別できる情報を削除し、適切な安全管理措置を講じます。 将来の研究内容によっては、共同研究機関に個人を直接識別できない形で情報を提供する可能性があります。その場合には、提供先、提供する情報の項目および提供方法等を研究計画書に明記し、必要な倫理審査および情報公開等の手続を行います。 【試料・情報の他機関への提供有無】 本研究において、他の研究機関への情報提供はありません。ただし、上記の将来の研究において共同研究機関へ情報を提供する場合は、改めて必要な手続を行います。 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 本研究では新たな試料を採取せず、通常の診療で得られた以下の情報を利用します。 ・患者背景および術前評価に関する情報 ・手術、麻酔管理および麻酔管理体制に関する情報 ・AsisTIVA の使用、設定、稼働状況、手動介入、手動管理への移行および非使用理由に関する情報 ・関連機器の作動状況、警告表示、通信異常、機器不具合および制御中断に関する情報 ・術中の血圧、心拍数、心電図、酸素飽和度、呼気中の二酸化炭素濃度、体温、BIS 値・関連脳波指標、筋弛緩モニタリング値およびこれらの時間的変化 ・麻酔薬、筋弛緩薬、筋弛緩拮抗薬、循環作動薬等の周術期使用薬剤、輸液および輸血に関する情報 ・抜管、手術室退室までの時間、術中・術後の有害事象、術後疼痛、悪心・嘔吐、呼吸器・循環器・神経学的事象、集中治療室への入室および在院日数等に関する情報
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 研究実施許可日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	該当なし（本研究では他の研究機関への情報提供を行いません。）
⑤提供する試料・情報	該当なし（本研究では他の研究機関への情報提供を行いません。）

の取得の方法	
⑥利用する者の範囲	富山大学附属病院 研究責任者：高澤 知規（富山大学医学部麻酔科学講座・教授） 研究分担者：川上 正晃（富山大学附属病院集中治療部・助教） 研究分担者：久保田 亮平（富山大学附属病院麻酔科・診療助手） 研究協力者：藤森 俊雄（富山大学医学部麻酔科学講座・専門技術職員）
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院（病院長 山本 善裕）
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する情報を当該研究に用いることに対して、拒否をご希望される場合や、研究資料（研究計画書および研究の方法に関する資料）を、他の研究対象者等の個人情報および知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧することを希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 研究への利用を拒否された場合は、遅滞なく該当する情報を解析対象から除外します。拒否しても、現在または将来の診療に不利益は生じません。ただし、すでに個人を識別できない状態で解析されている場合や、研究成果として公表された後など、情報を除外できないことがあります。 電話番号：076-434-2315（富山大学附属病院代表） FAX：076-434-1463 E-mail：takazawt@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学病院麻酔科学講座・教授 高澤 知規