

## 当院において実施された臨床研究に関する不備について

(お詫び)

2017年8月9日

当院において実施され、学術論文 (*JA Clinical Reports* (2017) 3:36) でその成果が公表されました臨床研究について、このほど研究倫理上の不備が発覚しましたため、これをご報告致しますとともに、研究の対象となられました患者様、ならびに関係の皆様へ深くお詫び申し上げます。

この研究は、当院において 2013年10月より2014年4月までの間に、全身麻酔で甲状腺手術を受けた方(全122名)を対象に、手術・麻酔に関連する診療情報を収集し、麻酔薬の種類と手術終了後の麻酔覚醒時の状態との関連を調べた観察研究です。研究対象となった甲状腺手術は、すべて当院の通常の診療で行われる麻酔や手術手順に従って行われたもので、この研究を行う目的で一切の変更等はありませんでした。

この臨床研究は当院倫理委員会への申請および承認を経て実施されたものですが、その際に遵守すべきであった「臨床研究に関する倫理指針」の規定(第4-1(2)②イ、別紙1)によれば、研究者には、研究対象者となる患者様に対し、研究の実施に関する所定の情報の公開が求められています。しかしながら本研究においては、この情報公開が適切に実施されていませんでした。

研究の実施手順に不備がありましたことについて真摯に反省致しますとともに、本研究に関する情報公開書(別紙2)をお示しし、以後このような誤りのないよう再発防止に努めて参ります。

なお当該論文につきましては、上記の事情に鑑み、著者全員の合意により取り下げることに致しましたことを申し添えます。

伊藤病院 院長

伊藤 公一

(別紙1) 「臨床研究に関する倫理指針」第4-1(2)②イ 抜粋

(別紙2) 本研究に関する情報公開書

(別紙1)

「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正、厚生労働省）」抜粋

第4-1(2)

② 観察研究の場合

イ 人体から採取された試料等を用いない場合

研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。  
この場合において、研究者等は、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。

<細則>

インフォームド・コンセントを受けない場合に、当該臨床研究の実施について情報公開する場合は、以下の事項が含まれていること。

① 当該研究の意義、目的、方法

② 研究機関名

(以下略)

(別紙2) 本研究に関する情報公開書

**【研究課題名】**

揮発性麻酔薬が全身麻酔後の覚醒時興奮に与える影響

**【研究機関名】**

伊藤病院

**【研究者名・所属】**

研究責任者：

鈴木武志・慶應義塾大学医学部麻酔学教室、伊藤病院麻酔科（非常勤）

研究分担者：

倉住拓弥・慶應義塾大学医学部麻酔学教室

上田朝美・慶應義塾大学医学部麻酔学教室、伊藤病院麻酔科（非常勤）

長田大雅・慶應義塾大学医学部麻酔学教室

山田高成・慶應義塾大学医学部麻酔学教室

小杉志都子・慶應義塾大学医学部麻酔学教室

橋口さおり・慶應義塾大学医学部麻酔学教室、伊藤病院麻酔科（非常勤）

森崎 浩・慶應義塾大学医学部麻酔学教室、伊藤病院麻酔科（非常勤）

**【倫理審査情報】**

2013年9月1日承認（伊藤病院倫理委員会、承認番号：60）

**【研究の意義】**

手術の際に全身麻酔薬として使用される薬の中には、揮発性麻酔薬という麻酔ガスがあり、我が国でも厚生労働省認可の下に広く使用されています。伊藤病院ではこれらの麻酔ガスのうち、世界的にも広く用いられているセボフルランとデスフルランという2種類の麻酔ガスを使用しています。一方、全身麻酔から目覚める際に、患者様が一時的に興奮されることがあり、これを「**全身麻酔後の覚醒時興奮**」といいます。この覚醒時興奮は、通常は短時間で大きな問題となりませんが、時に点滴の自己抜去、血圧上昇に伴う術後出血の危険性増加あるいは手術創の損傷などを引き起こす可能性があります。覚醒時興奮の頻度やその程度には、全身麻酔薬の種類が関与していると推測されていますが、特に成人での発生頻度や原因については十分検討されていません。したがって成人の患者様を対象に、麻酔ガスの違いにより覚醒時興奮の頻度や程度に差があるかを評価することは、臨床的に重要な研究テーマであると考えられます。

## 【研究の目的】

全身麻酔薬で使用する2種類の麻酔ガス（セボフルランとデスフルラン）の違いが、「全身麻酔後の覚醒時興奮」に与える効果について、関連するデータを収集して比較検討することです。

## 【研究の方法】

### ① 実施期間

2013年10月～2014年4月（この期間以外には本研究は実施していません）

### ② 研究対象者

伊藤病院にて、2013年10月から2014年4月までの間に全身麻酔下での甲状腺手術を受けた20歳以上の患者様（未成年の方、甲状腺手術を受けなかった方、副甲状腺の手術を受けた方、あるいは局所麻酔下での手術を受けた患者様は本研究の対象者にはなりません）

### ③ 実施方法

通常の診療手順に従い、手術を受けられる手術台に設置された麻酔ガス（セボフルランまたはデスフルラン）による全身麻酔をお受け頂いた後、手術終了後の覚醒時興奮の程度を評価します。本研究の対象となることで、通常の診療と麻酔や手術の方法が変わることは一切ありません。

本研究での覚醒時興奮の評価は、手術終了後に4つの項目（開眼の程度、指示に対する動作、現状の理解度、安静度）を5段階で評価する指標を用いる方法で行います。同時に麻酔から覚めた後の術後の痛みの程度や吐き気の有無を確認致します。

### ④ 本研究で収集する情報項目

研究の対象となった患者様からは、性別、年齢、身長、体重、手術前の健康状態、手術中に使用した麻薬性鎮痛薬の総量、手術時間、麻酔時間、覚醒時興奮の程度（上述）、術直後の痛みの程度や吐き気の有無を研究データとして収集します。その他の診療情報の収集は行いません。また研究データの収集にあたり、患者様の患者番号や氏名、電話番号など、個人を特定できる情報（個人情報）は一切収集致しません。

### ⑤ 解析方法

収集した研究データは、適切な統計学的手法を用い、2種類の麻酔ガスについて比較検討致します。

### ⑥ 研究成果の公表

研究の成果は学会や論文等で公表させていただきます。その際にも個人が特定できる情報は

一切使用しません。

以上