

患者さんへ

自主臨床研究「周術期におけるイヤホン型体温計 CE サーモの有用性」

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科

野村泰充, 川口昌彦, 瓦口至孝

松成泰典, 阿部龍一, 林 浩伸

0744-22-3051 (内線 3469)

1. 自主臨床研究とは

臨床研究により新しい治療法を確立することは医師の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行ういわゆる“治験”ではありません。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。

2. 麻酔中の体温管理について

周術期とくに麻酔管理中や手術執刀中には、麻酔薬によって体温調節能力が低下することと低体温環境のために、体温が低下しやすくなります。体温の低下は手術前後の合併症の発症頻度を増加させると言われており、体温の変化を持続的に観察すること、そして手術中に専用の器械を用いて体を温めることは、われわれ麻酔科医にとっては重要なことです。手術麻酔中は、手術部位や手術体位にもよりますが、通常は食道温、鼓膜温、膀胱温、直腸温、肺動脈温のうちのどれかを計測して、体温管理の指標としています。

3. 研究

本研究は全身麻酔を受ける患者さんを対象に行います。われわれは周術期に、イヤホン型の鼓膜体温計“CEサーモ”を用いることが多いです。最近では、熱流補償法を用いて体表面から中枢温を測定することができる体温計(テルモ社製コアテンプなど)も積極的に使用されており、こちらに関しては厚生労働省より保険点数適用が認められています。

本臨床研究では、CEサーモとコアテンプから得られる温度を比較し、CEサーモの正確性と有用性を検討する(非劣性を証明する)ことを目的としており、危険性はありません。全身麻酔症例で、通常の全身麻酔導入後、食道温と鼓膜温の計測準備をした上で、前額部(ひたい)に深部体温計コアテンプを準備します(別紙参照)。それぞれから得られる体温を手術終了時まで記録し、差の有無を確認し統計学的検討を加えます。本研究の期間は、医の倫理委員会承認日～平成29年3月31日と設定し、予定症例数は10症例と考えています。

上記期間内に得られた研究成果は、個人が特定されない方法で、学会発表、学術誌への掲載等で公表されることがあります。なお、本研究の内容について理解できない部分がある場合には、担当する医師より詳細に説明を受けることもできます。

4. 本研究による患者さんへの不利益の可能性

本研究に参加・不参加の意思にかかわらず、患者さんに不利益や**危険性が生じる**ことはありません。また本研究について、同意した後も、いつでも同意は取り消すことができ、その場合は調査した結果などはただちに破棄いたしますが、解析結果が学術誌への掲載等すでに公表されている場合には、当該結果の削除はできないことをご了承願います。調査した結果は無記名として管理するため、得られた結果から個人を特定することはできません。研究に際し、患者さんにご負担頂くものはありませんが、万一、健康を損なう事態が発生した時は、保険診療内で適切に対処します。また本研究の成果として特許等の知的財産権が生じる可能性があります、その権利は患者さんには属しません。

5. 利益相反

本研究に参加する医師において、特定の団体より利益が生じるようなことはありません。

6. 問い合わせ先

本研究につきまして、患者さんが不安に思われ、相談したいことがある場合にはお問い合わせください。

担当医師：奈良県立医科大学 麻酔科学教室

野村泰充 ・ 川口昌彦 ・ 瓦口至孝 ・ 松成泰典 ・ 阿部龍一 ・ 林 浩伸

0744-22-3051 (内線 3469)

別紙

図. CE サーモとコアテンプのイメージ

CE サーモ



コアテンプ



CE サーモはイヤホン型で、コアテンプは前額部(ひたい)に設置する体温計です。周術期(術前から術後まで)の体温測定を、低侵襲かつ簡便に行うことができます。