

患者さんへ

「機械学習を利用した新たな筋弛緩薬投与法の開発」へのご協力のお願い

課題番号：M2020-378

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2020-378 番（東京医科歯科大学）

研究参加施設：東京医科歯科大学、杏林大学、慶應義塾大学

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 3 月 31 日

研究代表者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 心肺統御麻酔学分野教授 内田篤治郎

研究責任者：杏林大学医学部麻酔科学教室 教授 関博志

研究責任者：慶應義塾大学医学部麻酔学教室 教授 山田高成

＜研究の概略＞

患者さんが全身麻酔で手術を受ける際に、手術を実施しやすくするために筋弛緩薬といわれる筋肉の動きを制限する薬を使うことがあります。筋弛緩薬を用いた場合には、手術終了後に作用を打ち消す薬を使うなどして、筋力を回復させますが、手術中の投与量が多いと、筋力回復に時間がかかることがあり、逆に少ないと、筋肉の収縮が起こり、安定した術野の維持の妨げとなることがあります。そこで「課題名：機械学習を利用した新たな筋弛緩薬投与法の創出」では、機械学習技術を応用して新たな筋弛緩薬の薬効予測モデルを開発し、適切かつ安全な筋弛緩薬の投与に役立てる研究を行います。本研究は医学部倫理審査委員会※の承認及び機関の長の許可を得ています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により科学的および倫理的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

（２）研究の意義・目的について

本研究では、機械学習技術を応用し、新たなロクロニウムの薬効の変動要因を解析し、個別化投与法を見出すことを目的としています。新規個別化投与設計法を開発することで、従来の薬物動態モデルを用いた方法と比較して、「より安全性の高い」ロクロニウムの投与戦略を「より迅速かつ簡単に」臨床応用に繋げることができると期待されます。

（３）研究の方法について

東京医科歯科大学病院で 2020 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に、杏林大学医学部附属病院で 2023 年 1 月 1 日～2023 年 6 月 30 日の間に、慶應義塾大学病院で 2024 年 7 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の間に手術を施行し、手術中にロクロニウムを用いた患者さんの診療録より、年齢、性別、使用薬剤、心拍数、血圧、筋弛緩深度、臨床検査値などの必要な情報を抽出します。情報は匿名化された後、東京医科歯科大学の研究代表者へ集約され解析されます。機械学習の手法を用いて、収集した情報から筋弛緩薬の深度予測モデルを開発します。さらに、開発した筋弛緩の深度予測モデルより得られた深度に応じて新たな筋弛緩薬投与法を構築します。予定している症例数は 1000 例、杏林大学医学部附属病院 300 例、慶應義塾大学病院 200 例となります。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究終了後のデータは、東京医科歯科大学病院の研究責任者の管理のもと 10 年間保管します。保管期間終了後、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、診療録に記載されている情報を調査することによって行われるものですので、患者さんに新たに何らかの検査を受けていただいたり、アンケートや聞き取りなどの調査をさせていただいたりすることはありません。本研究の対象とさせていただくことによって生じる費用や、健康被害に代表されるような不利益もありません。また、本研究は診療行為に対するいかなる介入、治療行為も伴わないため、対象とさせていただくことによって、患者さんに利益が生じることもありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究へご参加いただくことは、患者さんの自由意思によるものです。もしも研究への参加をご希望されない場合は、どなたでも自由にその意思を表明していただいてもかまいませんし、研究への参加をご希望されないことでその後いかなる不利益も生じません。なお、手術中にロクロニウムを使用したかどうか不明な場合もあることと存じます。もし参加希望されない場合は、ロクロニウムを使用したかどうか不明であっても、確認のうえ対処いたしますので、気兼ねなくご連絡ください。研究へのご参加をご辞退された場合は、当施設の研究責任者が責任をもって患者さんのデータを破棄し、一切研究には用いないことといたします。

（７）個人情報の保護について

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は、一切公表されることはありません。個人情報とは、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、患者さんがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

（８）研究に関する情報公開について

この研究結果は、東京医科歯科大学で集計・解析し、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

研究の結果を個別に説明することはありません。

（１０）費用について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本研究に参加することによって謝礼をお支払いすることはありません。

（１１）研究資金および利益相反について

本研究は各大学の運営費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学利益相反マネジメント委員会に対して

研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

慶應義塾大学医学部麻酔学教室教授 山田 高成

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

03-3353-1211 (代表)

代表研究者連絡先：

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

心肺統御麻酔学分野教授 内田 篤治郎

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5325 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

代表照会窓口：東京医科歯科大学 統合研究機構事務部 研究推進課 生命倫理係

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。