

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

AI を用いた神経ブロック施行時の薬剤認識モデルの開発研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日に、昭和医科大学病院横浜市北部病院手術室で手術のための麻酔時に神経ブロックを受けた患者さんを対象とします。

局所麻酔薬アレルギーの方、出血性疾患がある方、神経ブロックを行う部位の皮膚に感染や皮膚疾患がある方、18 歳未満の方、妊娠中の方は研究対象となりません。

2. 研究目的・方法

麻酔管理の一環として、さまざまな手術において術中・術後の鎮痛を目的に神経ブロックを実施しています。神経ブロックでは、超音波画像を観察しながら薬剤を注入し、その薬剤の広がりによって鎮痛効果が得られます。しかし現在、その薬剤の広がりの確認は施行者の経験に委ねられており、客観的な評価手法が確立されていません。本研究では、患者さんの診療録を用いて、神経ブロック施行時の超音波画像を AI モデルに学習させることで、神経ブロック施行時の薬液の広がりを自動的に認識する AI を開発することを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 3 月 31 日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、身長 (cm)、体重 (kg)、BMI (kg/cm^2)、ASA-PS、疾患名、手術内容、神経ブロック種類、薬液濃度 (%)、薬液量 (mL)、穿刺針、エコー機種、ブロック施行時間帯、ブロック結果、ブロック部位の深さ (cm)、ブロックの手技時間 (min)、不成功穿刺回数、麻酔方法、手術時間、麻酔時間、レミフェンタニル総投与量 (mcg)、レミフェンタニル術中平均流量 ($\text{mcg}/\text{kg}/\text{min}$)、フェンタニル術中総使用量 (mcg)、術中アセトアミノフェン使用の有無、術中フルルビプロフェン使用の有無、術中デキサメタゾン使用の有無、術中オランダセトロン使用の有無、退室時安静時 NRS、退室時体動時 NRS、退室時運動 MMT、退室後 24 時間の鎮痛薬使用回数、退室後の初回鎮痛剤使用時間、術後 24 時間嘔気の有無、術後 24 時間嘔吐の有無、制吐剤初回使用時間、術後合併症の有無、初回離床までの時間、術後 24 時間 ivPCA dose 回数、術後 24 時間オピオイド総投与量、iv PCA 使用時間、コールドテスト上端、コールドテスト下端、神経ブ

ロック施行者麻酔経験年数（年）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学横浜市北部病院と昭和医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門内の、手順書にのっとりた厳重に管理されたクラウド上、またはアクセス権限が管理されたコンピュータに保存されます。

本研究では、AI解析業務の一部を外部の専門企業に委託いたします。

情報の提供にあたっては、氏名や住所など、個人を直接識別できる情報は含めず、個人が特定されることのないよう適切な加工を施したうえで提供いたします。

これにより、研究対象者のプライバシーが保護されるよう十分に配慮いたします。

企業名：Anreal Twin 株式会社

代表者：樋上 裕起

住所：〒104-0061 東京都中央区銀座 1-12-4 N&E BLD. 7 階

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学横浜市北部病院 麻酔科 釋尾 知春

研究分担者 昭和医科大学横浜市北部病院 麻酔科 谷本 翔太

昭和医科大学横浜市北部病院 麻酔科 小野 沙恵

昭和医科大学横浜市北部病院 麻酔科 平井 顕

昭和医科大学 薬理学講座臨床薬理学部門 水上 拓也

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学横浜市北部病院麻酔科 氏名：小野 沙恵

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7332