

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。

胸部硬膜外麻酔における穿刺難易度を予測する AI モデルの構築：3DCT 画像による機械学習アプローチ

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 1 月 1 日から 2030 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胸部硬膜外麻酔を受ける患者さんを対象とします。胸の位置の背骨（胸椎）の手術を受けたことがある方、背骨が大きく曲がっている方（側弯、圧迫骨折など）、CT 画像がない、または画像がはっきりしない方、研究参加にご同意いただけない方は研究対象となりません。

2. 研究目的・方法

胸部硬膜外麻酔は、手術後の痛みを軽減するための麻酔方法のひとつであり、適切に行うことで術後の痛みを大幅に和らげることができます。しかし、患者さんそれぞれの背骨の形には個人差があり、それによって麻酔が難しくなる場合があります。術前に撮影された CT 画像を使って、麻酔の針が届きやすいかどうかをあらかじめ予想できれば、難しい場所を避けて、より適した麻酔の方法を選ぶこともできます。これによって、患者さんが感じる痛みや不快感を減らすことができるほか、まれにおこる合併症（針が深く入りすぎてしまうなど）を防ぐことにもつながります。本研究では、術前に撮影された胸椎の 3DCT 画像と穿刺成功の記録を AI（人工知能）に学習させることで、胸部硬膜外麻酔の難しさを前もって予測する AI モデルの開発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 2031 年 03 月 31 日まで

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 ）、手術時の全身状態（ASA-PS）、手技穿刺回数、手技の種類、硬膜外到達距離（cm）、穿刺した胸椎レベル、手技にかかった時間、手技施行者の麻酔経験年数、CT で測定した皮膚から硬膜外腔までの距離、硬膜外腔までの推定深度と CT との一致率、AI 予測との一致率、手技時の合併症の有無

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る。画像データは、Anreal Twin 株式会社に、解析を外部委託する目的で共有される。

または、新たな研究のため、データを二次利用する際は、改めて倫理申請を行う。

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

業務委託機関 Anreal Twin 株式会社 樋上 裕起

〒500-8245 岐阜県岐阜市上川手 286-5

委託内容：3DCT 画像の解析および AI モデル構築の関する支援業務

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：谷本 翔太

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