作成日：2026 年　10 月　4 日

研究協力のお願い

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。

片側乳腺手術における術中脳波モニタリングの非脳由来アーチファクトの空間的非対称性に関する研究：後ろ向き観察研究

１．研究の対象および研究対象期間

2026 年 8 月 1 日から 2026 年 10 月 1 日の間に、昭和医科大学病院において、全身麻酔下で片側乳腺手術を受け、ディプリバンによる静脈麻酔で管理され、かつ術中に両側脳波モニタリング（SedLine または BIS バイラテラルセンサ）が実施された１８歳以上の患者さん。

２．研究目的・方法

全身麻酔中には、患者さんが確実に眠っているかを確認するために額にシール（脳波モニター）を貼り、脳波を測ります。しかし、手術中に電気メスなどを使用すると、その電気的なノイズがモニターに影響を与え、患者さんが十分に眠っているにもかかわらず、モニターの数値が一時的に上がってしまう現象が確認されています。

これまで、このノイズは額全体に均等に影響すると考えられてきました。しかし私たちは、「手術をしている側の額」の方が電気メスに近く、より強いノイズの影響を受けているのではないかという仮説を立てました。

そこで本研究では、過去の手術中に記録された脳波モニター（SedLine および BIS バイラテラルセンサ）のデータと麻酔記録を振り返り、手術をした側としていない側で、ノイズの影響やモニターの数値に違いがあったかを調べます。この研究により、ノイズによるモニターの誤表示を正しく見抜き、将来のより安全な麻酔管理に役立てることを目的としています。研究は過去の診療記録とモニターに保存されたデータのみを用いるため、患者さんに新たな検査や負担が生じることはありません。

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

４．研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの背景情報（年齢、身長、体重、BMI、ASA-PS）
手術および麻酔に関する情報（術式、手術側、手術時間、麻酔時間、麻酔薬の使用量およびタイミング、電気メスの使用状況および出力設定値、対極板の位置）
脳波データ（SedLine および BIS より抽出）: 生脳波データ（Raw EEG)、処理済みパラメータ（BIS 値、SQI、PSI、SEDL、SEFR、SEFL)、高周波・低周波帯域パワー、サプレッションレシオ（SR)、EMG 値

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。本研究は当院内のみで実施し、外部機関へのデータ提供は行いません。

６．研究組織

研究責任者　　研究機関名　昭和医科大学病院　　氏名　石田　裕介

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：昭和医科大学病院麻酔科　　氏名：石田　裕介
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8000