

作成日：2026 年 5 月 20 日

Version 1

1. 研究の名称

生体肝移植ドナー患者における麻酔方法と覚醒遅延の関連についての研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院手術部 橋本一哉

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、生体肝移植ドナー手術における全身麻酔の方法によって、術後の覚醒遅延の発生頻度に差が出るかどうかを検証することです。また、どういう患者さんに対してどういう麻酔方法で麻酔をすると覚醒遅延を起こすのかを検討することで、生体肝移植ドナー手術を受ける一人一人の患者さんそれぞれに最適な麻酔方法を提案することが可能になります。

5. 研究実施期間

本研究は研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで実施する予定です。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2024 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で生体肝移植ドナー手術を受けた患者さんを対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

研究対象となる患者さんの診療記録から得た情報を解析し、全身麻酔の方法と覚醒遅延との関連を調査します。その際、診療記録の情報（原疾患、既往歴、検査データ、手術・麻酔情報、術後経過に関する情報など）を抽出しますが、患者氏名や生年月日等本人を直接特定し得る情報はデータとして保存しません。抽出したデータはパスワードによってロックされるコンピュータで厳重に管理します。抽出したデータは本研究の実施のみに利用し、それ以外の目的には用いません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者背景	手術・麻酔因子	術後経過・他
併存疾患	入室・退室時間	術後の血算・生化学データ
年齢	手術開始・終了時間	術後人工呼吸、血液透析、再手術の有無
性別	麻酔開始・終了時間	術後鎮痛内容
身長	挿管・抜管時間	術後の投薬内容
体重	術中輸血・輸液量	術後生存期間
BMI	出血量	退院時転機
術前血算・生化学検査データ	尿量	術後 ICU 滞在日数
術前投薬内容	術中投薬内容	術後在院日数
既往症	術中バイタルサイン、BIS 値	術後画像検査
喫煙歴	術式・手術内容	術後合併症：心停止、心不全、不整脈、創部感染、心筋虚血、脳血管障害、肺炎、腎機能障害
入院時バイタルサイン	採取グラフト情報	
術当日内服薬	ライン情報	
術前日常生活動作	ASA physical status	術後嘔気嘔吐の有無と重症度、Apfel スコア
飲酒歴	術中血液ガス所見	
脂肪肝の有無、減量など介入歴	麻酔の種類	
術前画像検査	術中体位	
ICG 検査歴		
全肝及びグラフト肝の予測容積・重量、術後予測残肝率		

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院のみで行い、共同研究機関はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院手術部 橋本一哉

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。本研究へのご協力がいただけない場合にも、患者さんが診療上の不利益を被ることは一切ありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者：この研究は、京都大学の運営費交付金により実施します。
- 2) 提供者と研究者との関係：研究代表者は京都大学の職員で、京都大学の運営費交付金により研究を実施しています。
- 3) 利益相反：特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院手術部助教 橋本一哉

(Tel) 075-751-3433

(E-mail) hashi224@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp