

○受付番号：第 26-12 号

(西暦) 2026 年 5 月 27 日

倫 理 審 査 申 請 書

TMG あさか医療センター
倫理委員会 委員長 殿

申請者 (研究責任者)

所 属： 麻酔科

役 職： 副院長・麻酔科部長

申請者： 成島光洋 

I) 研究課題名

吸入麻酔薬の呼気排出速度の年齢依存性に関する後方視的観察研究

II) 研究の種類

後方視的観察研究

III) 研究代表者の氏名・所属・職名

研究代表者：成島光洋

所 属：麻酔科

職 名：副院長・麻酔科部長

IV) 研究の概要 (何がどこまで明らかにされているか)

(1) 研究の目的

【背景および既存の知見】

揮発性吸入麻酔薬の体内消失動態は、患者の年齢、肺泡換気量、心拍出量、および体組成に依存することが知られている。高齢者においては換気能や循環能の低下に伴い麻酔薬の排出および臨床的覚醒が遅延する一方、乳幼児や学童前期の小児においては体重あたりの換気量・心拍出量の大きさから導入および排出が迅速であるとされている。しかしながら、気化器閉鎖直後の早期相における吸入麻酔薬の低下は小児で速いにもかかわらず、終末相 (緩徐な減衰期) においては小児で成人以上に麻酔薬の消失に時間を要するという事象が臨床的に

観察される。小児から成人へと体水分量や組織構成が劇的に変化する思春期（特に12～15歳前後）において、吸入麻酔薬の呼気排出速度がどのように成人型へと移行するか、その非線形な動態変化を臨床実測データに基づいて検証した研究は限定的である。

【本研究で明らかにする内容】

本研究では、当院において吸入麻酔薬を用いた全身麻酔下で手術を施行された患者を対象とし、セボフルランおよびデスフルランの気化器閉鎖後の呼気終末麻酔薬濃度の減衰動態を包括的に解析する。

解析においては、換気モード、分時換気量（MV）、新鮮ガス流量（FGF）、吸入麻酔薬呼気終末濃度、併用した麻薬（フェンタニル、レミフェンタニル）の総投与量、および手術・麻酔時間を共変量とした多変量重回帰分析を適用する。これにより、臨床における管理方針の多様性を統計学的に制御・補正した上で、呼気終末濃度が各薬剤の薬理学的・臨床的指標（ $EtSev \cdot Des < 0.1MAC$ まで）に達するまでの時間に対する年齢の独立した影響を定量化する。

本研究の実施により、実臨床の多様な管理条件下においてもなお潜在する、思春期における全身麻酔からの覚醒における吸入麻酔薬の体内からの消失における薬物動態・生理学的変曲点の有無が明らかとなり、各年齢層におけるより精密かつ安全な覚醒期麻酔管理プロトコルの策定に寄与する。

(2) 研究の対象及び方法

研究の対象：

当院で2018年から2026年に施行された吸入麻酔を用いて管理された全身麻酔症例。予定または臨時手術のみに限定し、緊急手術は対象としない。声門上器具もしくは経口気管挿管による気道確保が行われた症例のみとし、マスク換気のみで維持された症例や、気管切開症例、経鼻挿管症例、分離肺換気症例は除外する。

対象期間中に当院で施行された全対象症例を収集する。麻酔記録システムでは、18歳以下のセボフルランによる全麻症例だけで約2,700件（緊急含む）が登録されており、除外基準適用後も統計解析に十分な症例数が確保される見込みである。

研究の方法：

麻酔記録から、セボフルランおよびデスフルランの呼気終末麻酔薬濃度の減衰動態、換気モード、分時換気量（MV）、新鮮ガス流量（FGF）、併用した麻薬（フェンタニル、レミフェンタニル）の総投与量、および手術・麻酔時間、身長、体重、年齢を抽出し、共変量とした多変量重回帰分析を適用する。臨床における管理方針の多様性を統計学的に制御・補正した上で、呼気終末濃度が各薬剤の薬理学的・臨床的指標（ $EtSev \cdot Des < 0.1MAC$ まで）に達するまでの時間に対する年齢の独立した影響を定量化する。

(3)実施場所

TMG あさか医療センター

(4)研究期間

観察対象期間 2018 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 5 月 31 日

研究実施期間（解析・報告期間）：倫理委員会承認日～2027 年 12 月 31 日

V) 研究における倫理的配慮について

(1) 研究対象となる個人の権利擁護

- ・ 本研究は、過去に当院において施行された全身麻酔管理の既存診療情報を対象とする後方視的観察研究であり、患者への新たな侵襲および介入は一切存在しない。
- ・ 個人情報の保護に関しては、電子カルテおよび自動麻酔管理システムよりデータを抽出する段階で、患者氏名・ID 等の個人識別情報を完全に削除し、研究用の符号（症例 ID など）を付与する対応表を作成・管理する（連結可能匿名化）。
- ・ 公表に際しても、統計的に処理された集団データとしてのみ提示し、個人が特定されうる情報は一切含まない。
- ・ これら一連の手続きを徹底することにより、研究対象者のプライバシーおよび人権を厳格に擁護する。

(2) 研究対象となる個人への理解を求め、同意を得る方法

- ・ 本研究は既存の診療記録のみを用いる後方視的観察研究である。
- ・ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、個別の同意取得はオプトアウトによる公開形式を適用する。当院のウェブサイトなどにおいて、本研究の目的、情報の収集項目、情報の管理責任者、および情報の利用を拒否する場合の連絡先を含めた研究概要を公開し、患者および保護者に広く周知する。掲示開始から 3 ヶ月で明確な拒否の申し出がない場合に限り、研究対象としての利用を承諾されたものとみなしていただく。

(3) 生じうる個人の利益及び不利益並びに危険性の予測

- ・ 既存情報の解析に限定されるため、身体的侵襲、精神的負担、または健康上の危険性は一切生じない。

(4) その他（判断能力の乏しい対象者への対処など）

- ・ 本研究の対象者は小児から高齢者患者まで含まれるものであり、自律的な判断能力が十分でない対象者（未成年者、認知症高齢者等）が含まれる。しかし、本研究は一切の侵襲・介入を伴わない後方視的観察研究である。同意の手続きにおいては、前述の通りオプトアウト文書をウェブサイトなどへ提示することにより、患者本人だけでなく、法的代諾者である保護者（親権者など）に対しても研究の存在と拒否（オプトアウト）の機会を等しく保障し、

倫理的な妥当性を担保する。

VI) 引用文献・その他参考文献など

- ① **Kharasch ED, et al.** A clinical review of inhalation anesthesia with sevoflurane: from the initial research to newer topics. *J Anesth* 2017;31(4):590-601. (セボフルランの薬物動態・薬力学特性、小児における MAC および覚醒プロファイル、組織蓄積特性に関するレビュー)
- ② **Inomata S, et al.** Comparison of the effects of 5 and 10 L/minute fresh gas flow on emergence from sevoflurane anesthesia: a randomized clinical trial. *Medicine (Baltimore)* 2023;102(29):e34426. (覚醒期における新鮮ガス流量 (FGF) の違いが吸入麻酔薬の washout kinetics および臨床的覚醒指標に与える影響の検討)
- ③ **Kim HS, et al.** Effect of Charcoal Filter on the Emergence from Sevoflurane Anesthesia in a Semi-Closed Rebreathing Circuit. *Yonsei Med J* 2011;52(3):440-445. (半閉鎖再呼吸回路においてチャコールフィルタの有無を比較した前向き無作為化臨床試験)
- ④ **Fiadjoe JE, et al.** Inhalational induction in pediatric anesthesia. *BJA Educ* 2022;22(12):472-478. (小児における吸入麻酔薬の取り込みと導入に関わる解剖学的・生理学的発達差を扱ったレビュー)