

**研究課題：**日本語版・修正イエール式術前不安尺度 modified-Yale Preoperative Anxiety Scale (mYPAS) の妥当性についての評価研究

## 1. 研究の目的

手術は、お子さんたちにとって、とてもストレスフルな体験です。手術や麻酔を受ける 60%以上のお子さんたちが手術前に不安を抱えていると言われていています。手術前の不安は、手術後の心の影響として、悪夢を見る、親子が離れることへの不安、食欲への影響、また医師への恐怖が増えるなどのデータがあります。

しかし最近、手術前の不安を取り除くために、医療従事者がお子さんたちの心の準備（プレパレーション）を適切に行うことで、麻酔がかかるまでの不安を取り除くだけでなく、手術後の痛み止めの量が減り、せん妄（注意力や思考力が一時的に低下すること）や興奮が減るとの研究データが出ています。

これらの不安がどの程度なのかを測るためには、不安尺度（アンケートなど）が必要となり、現在「修正イエール式術前不安尺度 modified-Yale Preoperative Anxiety Scale (mYPAS)」が最も世界的に使われています。これを使うことで、手術前にどのような準備を行うことが良いのかなど研究することができ多く発表されています。

ただ、この尺度は英語版のため、当院で日本語版 mYPAS を国際的な手順で翻訳し開発しました。そして、この日本語版 mYPAS が適切に子供達の不安を測れるかを評価するために、今回の研究を行います。それによってこの尺度が、今後の日本の子供達の手術前の不安を取り除く研究の助けになると期待しております。

## 2. 研究の方法

2022年8月から2024年3月までに先行研究（管理番号 2021-06-005）に同意され動画撮影を行った患者様が対象となります。数名の医療従事者（小児麻酔科医、手術室看護師、精神科医など）が開発した日本語版 mYPAS、不安 Visual Analog Scale (VAS) を使用して、お子さんの不安の程度を評価し、分析を行います。

## 3. 研究期間

2024年09月（倫理委員会で承認を得られた日）から2026年03月まで。

## 4. 研究に用いる資料・情報の種類

カルテの記載から、年齢、性別、手術術式、既往歴、合併症、全投薬の有無を

調べます。また、過去に撮影した動画（手術室入室時、麻酔導入時）を、不安の評価（日本語版 mYPAS、不安 VAS）をするために使用します。

## 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

## 6. 研究組織

|        |                  |              |
|--------|------------------|--------------|
| 研究機関：  | 地方独立行政法人埼玉県立病院機構 | 埼玉県立小児医療センター |
| 研究代表者： | 麻酔科 副部長          | 古賀洋安         |
| 研究分担者： | 麻酔科 科長・手術統括部長    | 蔵谷紀文         |
|        | 精神科 科長・部長        | 舟橋敬一         |
|        | 麻酔科 研修生          | 河邊千佳         |
|        | こどもハートセンターセンター長  | 小林康磨         |

## 7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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下さい。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下さい。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年12月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構  
埼玉県立小児医療センター  
医事担当（代表 048-601-2200）