

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院麻酔科蘇生科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科

承認日:2024年6月7日

ver.1.0

### 【研究課題名】

動脈内圧低下の時定数( $\tau$ )と心拍数の逆数(心周期)の比較検討

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

### 【研究の目的・意義】

動脈内圧低下の時定数( $\tau$ )が心拍数の逆数と一致するか検討することを目的として研究を行います。 $\tau$ が心拍数の逆数であれば、通常麻酔モニタの測定値から、循環血液量(全身の血液の量)の指標となる平均循環充満圧(Psf)の値を算出することが可能となり、全身麻酔中の循環管理に有用となり

ます。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。

- ① 2023年1月1日から2024年5月22日までに福井大学医学部附属病院の手術室にて全身麻酔を受けた患者さんのうち、心電図、観血的動脈圧、動脈心拍出量、経皮的酸素飽和度、経食道心音を測定している患者さん
- ② 年齢：手術実施時において、年齢が20歳以上90歳未満の患者さん
- ③ 性別：不問

### 2. 研究に用いる試料・情報

- ・研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、合併症、ASA-PS、術式、対象疾患
- ・バイタルサイン：血圧、HR、SpO<sub>2</sub>、Pes、Pad、Ea値、Ees値、Ved値、SV値、Psf値

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

2023年1月1日から2024年5月22日までに福井大学医学部附属病院の手術室にて、心電図、観血的動脈圧、経食道心音を測定している症例を対象とします。ベッドサイドモニタから、データをパーソナルコンピュータに取り込み、HR、Ees/Ea、Pes、Pad、Psfを一心拍毎に求めます。Psfから動脈内圧低下の時定数( $\tau$ )を算出し、HRの逆数と比較します。

## 【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていない

のではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、日本光電工業株式会社から左心-大動脈カップリング測定プログラムの提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 集中治療部  
特命助教 山崎 裕紀子

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科

電話:0776-61-8391(直通)

FAX : 0776-61-8116

E-mail:ysuzuki@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)