

臨床研究に関する情報公開

福井大学医学部附属病院麻酔科蘇生科では、倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。尚、2015年8月から2016年3月までの間で、福井大学医学部附属病院において心拍出量（心臓が1分間に送り出す血液の量）の測定を受けられた患者様で、データの使用を拒否される方は下記問い合わせ先へご連絡ください。ご連絡頂いた時点より研究対象から除外することを保証致します。

平成27年8月 福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科

【研究課題名】

血行動態モニター・EV1000 クリティカルケアモニター有用性に関する調査

【研究期間】

2015年8月1日から2016年3月31日

【研究の意義・目的】

心臓手術、心疾患の既往歴のある患者の大手術、大量出血が予想される手術、高齢者の手術では、術中に特に綿密な循環管理が必要となります。従来は、中心静脈から肺動脈にカテーテルを留置し、心臓が1分間に送り出す血液量（心拍出量）を測定する「肺動脈カテーテル法」が用いられてきたが、侵襲度が高いためリスクとベネフィットを比較し、適用症例を慎重に選択しなければなりませんでした。

近年、動脈圧のモニタリングが必要な患者の、橈骨動脈に短い動脈カテーテルを留置して心拍出量の予想ができるようになりました。この度カテーテルに接続するだけで心拍出量を測定できる血行動態モニター・EV1000 クリティカルケアモニターが発売されました。今回、EV1000 クリティカルケアモニターに搭載された各種画面について、実際の症例データから活用方法、有用性を検証するための臨床情報の収集し、メーカー（研究依頼者）の今後の改良・開発に役立てます。

【研究の方法】

全身麻酔下で手術を受ける成人で心拍出量を測定する必要がある患者様を無作為で抽出します。麻酔後に動脈カテーテルを挿入したらそのカテーテルに動脈圧を検出する器材（センサー）を接続し、センサーをモニター（EV1000モニター）に接続します。

患者様の手術中の状態により、医師が気になる状況、モニターを活用した状況の画面を電子媒体に保存します。画面保存時、モニターからの情報を基に治療介入した場合の方法と画面の推移や特徴、実際の状況について、コメント・感想を所定の用紙に記入します。

これらの用紙と電子媒体は、調査を依頼している製造元(エドワーズライフサイエンス)に渡され、そこで新しいモニターの活用方法・有用性が評価されることになります。

【研究組織】

実施責任者	重見研司	麻酔科蘇生科	教授
研究分担者	高倉 康	麻酔科蘇生科	准教授
研究分担者	溝上真樹	麻酔科蘇生科	講師
研究分担者	上田雅史	麻酔科蘇生科	講師
研究分担者	下 弘一	麻酔科蘇生科	助教
研究分担者	伊佐田哲朗	麻酔科蘇生科	助教
研究分担者	田畑麻里	麻酔科蘇生科	助教
研究分担者	次田佳代	麻酔科蘇生科	助教
研究分担者	松木悠佳	麻酔科蘇生科	助教
研究分担者	藤林哲男	集中治療部	診療教授
研究分担者	齊藤律子	集中治療部	特命助教
研究分担者	小畑友里江	集中治療部	助教
研究分担者	佐上祐介	集中治療部	特命助教
研究分担者	神澤聖一	麻酔科蘇生科	医員
研究分担者	中西侑子	麻酔科蘇生科	医員
研究分担者	藤岡沙織	麻酔科蘇生科	医員
研究分担者	松田修子	麻酔科蘇生科	医員
研究分担者	早瀬光代	麻酔科蘇生科	特命職員
研究分担者	関 久美子	麻酔科蘇生科	医員

○問い合わせ窓口

〒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 麻酔科蘇生科 重見 研司

電話：0776-61-8391 Fax：0776-61-8116 Email: kshigemi@u-fukui.ac.jp

○苦情の窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学 総務部 松岡キャンパス総務室 学術支援係
電話 : 0776-61-8614 Fax : 0776-61-8153