

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。下記の対象者の方で、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。

2018年12月 福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科

【研究課題名】

心前負荷の指標としての左心室拡張終末期容量 (Ved) のモニタの開発

【対象者】

1. Eed/Ea の正常値の設定

- ・福井大学医学部附属病院麻酔科蘇生科にて臨床実習を受ける医学生（体験実習の一環とするが単位認定の必修事項とはしない）

2. Ved の有用性の検討

- ・福井大学医学部附属病院で全身麻酔下に手術を受けられる方または同集中治療部に入室して治療を受けられる方

【研究期間】

承認日から 2021年3月31日

【研究の意義・目的】

循環は血液を送り出すポンプとしての心臓とその拍出を受ける弾性管としての血管とのバランスで動作しています。その整合値(Ees/Ea)を求めるには左心室の圧容積の変化を測定しなければならず、侵襲的で容易ではありませんでしたが、手術室や集中治療室で日常的に使用しているバイタルサインのパラメータを使用して Ees/Ea が算定できることがわかりました。同様に左心室拡張終末期容量 (Ved) も算定できることがわかりました。そこで、今回血圧脈波検査装置を用いて Ees/Ea の正常値を設定し、実際に通常モニタ器械を使用して Ved を算定し、臨床的な有用性を検討します。

近年肺動脈カテーテルなどの侵襲的循環モニタリングに替わり、動脈圧波形から心拍出量を推定するような非侵襲的モニタリングが普及してきています。今回の研究により新たな非侵襲的循環モニタリングが開発されれば、全身麻酔中のより安全な循環管理につながります。

【研究の方法】

過去の研究によって求められた E_{es}/E_{ea} の推定式に、血圧脈波検査装置や通常のバイタルサインモニタから得られた値をあてはめて成人における E_{es}/E_{ea} 値を算出し、その正常値を求め、実際に手術中や集中治療中にふだん使用しているモニタ機器から得られるパラメータを用いて V_{ed} を算定し、その有用性を検討します。

【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、フクダ電子株式会社から検査機器の貸与を受けていること、および日本光電工業株式会社より演算用ノートパソコンと自動麻酔記録装置との接続等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。

【研究組織】

実施責任者	重見 研司	麻酔科蘇生科	科長
研究分担者	藤林 哲男	集中治療部	講師
研究分担者	齊藤 律子	集中治療部	特命助教
研究分担者	佐上 祐介	集中治療部	特命助教
研究分担者	坂口 友里江	集中治療部	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	田畑 麻里	麻酔科蘇生科	助教
研究分担者	神澤 聖一	麻酔科蘇生科	助教
研究分担者	松岡 達	統合生理学	教授
研究分担者	谷合 由章	知能システム工学講座	講師
研究分担者	井村 敏雄	検査部	技師長
研究分担者	木戸口 周平	検査部	技師
研究分担者	早瀬 光代	麻酔科蘇生科	特命職員

○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）