

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、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して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調査しますが、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得るかわりに、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。

平成 30 年 12 月 27 日 福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科

【研究課題名】

全身循環系の静脈還流抵抗値 (Rvr) を定量化する方法の開発

【研究期間】

承認日～2022年7月31日

【研究の意義・目的】

手術中や集中治療管理中に輸液や輸血が必要かどうか(心前負荷)を決める指標は、これまで腹部超音波による下大静脈径の測定や動脈圧測定などで評価されてきましたが、心前負荷の直接的な指標ではありません。

最近、私達はこれまで測定が困難であった平均体循環充満圧 (Mean Systemic Filling Pressure : Psf) を測る方法を開発しました。Psf がわかれば、中心静脈圧と合わせて、静脈還流抵抗値 (Rvr) が計算でわかります。

今回、個々の患者様で求めた Rvr が心前負荷の指標になるかどうか検討することを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2017年11月1日から2022年7月31日までに福井大学医学部附属病院

手術室および集中治療室にて、観血的動脈圧と中心静脈圧を測定する予定の患者様

2. 研究に用いる試料・情報

- ・性別、生年月日、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、術式、
- ・麻酔薬投与状況、循環作動薬投与状況、輸液製剤投与状況、血液製剤投与状況、併用薬／併用療法、出血量、尿量
- ・心電図、観血的動脈圧、SpO₂、一回拍出量変動、脈圧変動、中心静脈圧
- ・血圧・脈拍数・体温

3. 研究の方法

ベッドサイドモニタから、患者様の動脈圧波形をパーソナルコンピュータに取り込み、取り込んだデータをオンラインでカーブフィッティングして P_{sf} を求めます。また同時に中心静脈圧(CVP)も取り込みます。P_{sf}とCVPからR_{vr}を求め、出血や輸液、循環作動薬に対する反応性、および一回拍手量変動や脈圧変動との相関関係を後ろ向きに検討します。

【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、日本光電工業株式会社から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無償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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限

り入手又は閲覧が可能です。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。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/

【研究責任者】

麻酔科蘇生科 助教 田畑 麻里

【研究協力機関】

日本光電工業（株）

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

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

担当者 田畑 麻里

電話：0776-61-8391 FAX:0776-61-8116

mishi@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）

