

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。

承認日：2023年3月1日 Ve4.0.
福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科

【研究課題名】

観血的動脈圧波形から平均体循環充満圧を連続測定する方法の開発

【研究期間】

承認日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

循環血液量は、全身麻酔中だけでなく手術を受けた後や集中治療管理中、また、心不全症例などの循環管理に重要なパラメータです。しかし、循環血液量は直接測定することができないため、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。しかし、自発呼吸下では測定できないものや、内視鏡手術では解釈が困難なもの、専用の測定機器や超音波診断装置などが必要で、連続測定が困難な事が多いです。

一方、心前負荷や循環血液量の指標となる平均体循環充満圧 (Mean Systemic Filling Pressure : Psf) は血液循環が停止し、血管内に血液が均一に分布した時の血管内圧です。これは、心前負荷の最も良い指標とされています

が、測定には循環停止を必要とするため、臨床現場で使用することはできませんでした。

近年、集中治療中の症例を対象とし、上腕を駆血することにより全身循環停止と同様の状況として、上腕における循環停止時の平均血圧を求め、これが、全身の P_{sf} と良い相関を示すことが報告されました。この方法により、ベッドサイドで P_{sf} を測定することが可能となりましたが、上腕を駆血する操作が必要で、連続測定ができません。

本研究では、観血的動脈圧波形の下降脚を指数曲線で近似することで、循環を停止せずに、 P_{sf} を推測できると考えました。

本研究では、 P_{sf} を循環停止せずに連続的に算定する方法を開発し、循環血液量の指標など新たな循環管理のモニタとすることを目的とします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2017年11月1日から2025年3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、 SpO_2 、一回拍出量変動、脈圧変動、中心静脈圧
- ・血圧・脈拍数・体温
- ・血液学的検査・血液生化学検査

3. 研究の方法

ベッドサイドモニタから、患者様の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。算定された P_{sf} から、出血や輸液、循環作動薬に対する反応性、および一回拍出量変動や脈圧変動との相関関係を検討します。

【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、日本光電工業株式会社から演算用ノートパソコンのソフトの改

善・改良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 次田 佳代

【共同研究機関】

日本光電工業株式会社 バイタルセンサ事業部 松尾 礎志
日本光電工業株式会社 バイタルセンサ事業部 小山 幸夫

【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 次田 佳代

電話：0776-61-3111(2370) FAX:0776-61-8116

ktsugita@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）