

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・集中治療部では、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、研究結果の公表前であれば、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。

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科・集中治療部
承認日：2025 年 6 月 17 日 Ver. 7.0

【研究課題名】

全身麻酔中および集中治療中、連続的に Ees/Ea を測定するモニタの開発

【研究期間】

医学系部門長承認日 ～2029 年 12 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おり、その整合値(Ees/Ea)を知ることが循環管理において重要です。しかしこれまで 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。そこで今回私たちは過去の実験的データに基づいた論理的見地と血圧脈波検査の結果から非侵襲的に Ees/Ea を推定し、その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。今回の研究を新たな非侵襲的循環モニタリングとして使用

できれば、全身麻酔中のより安定した循環管理につながります。

【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を対象とする。

- ①2006 年 9 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの期間に当院で全身麻酔を受ける患者
- ②年齢：18 歳以上
- ③性別：不問

2. 研究に用いる試料・情報

1) 患者背景：

患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療。

2) 血圧脈波検査装置による検査：

心電図、動脈圧波形、心音図を測定して、収縮期血圧、拡張期血圧、等容量収縮時間、駆出時間を計測する。(添付書類 1 参照)
また、求めた E_{es}/E_a から、 E_{es} (心収縮能), E_a (後負荷), V_{ed} (前負荷) をそれぞれ分けて求める。

3) 手術室や集中治療室にて開発予定のモニタ：

心電図、動脈圧波形、心音図をモニタして、収縮末期血圧、拡張期血圧、等容量収縮間、駆出時間を、動脈圧波形左室一回駆出量測定装置 (フロートラックまたは AcumenIQ センサ、エドワーズ社製) によって一回拍出量, dP/dt (収縮期勾配 (左室圧増加率)), $E_{a_{dyn}}$ (動的動脈エラスタンス), HPI (低血圧予測インデックス) も測定する。(添付書類 2 参照)

4) 試験薬の投与・運動負荷：なし。

5) 併用薬・併用療法：なし。

6) 自覚症状・他覚所見の確認：

問診等により確認する。電子カルテなどに記録がある場合は参考にする。

7) 有害事象・副作用：

想定できないが、万一あればそれを確認する。

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

過去の研究によって求められた Ees/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 Ees/Ea 値を算出し、その有用性を検討します。

取得された数値や波形は、匿名化した上で、日本光電工業株式会社に、提供する場合があります。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的配信によって行います。対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。

【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と共同研究の契約を締結し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/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者
福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 松木 悠佳
2. 共同研究施設等およびその研究代表者

日本光電工業株式会社 久保 博

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○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

電話： 0776-61-3111 (内線 2370)

ファクシミリ： 0776-61-8116

受付時間： 平日 9：00～16：00 (年末年始、祝・祭日除く)

○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)