

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、研究データ解析前あれば、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
承認日：2025 年 11 月 11 日
Ver. 1.0

【研究課題名】

下限制御アルゴリズムによる血圧制御における新規評価指標を用いた制御精度の検討

【研究期間】

医学系部門長承認日 ～2030 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

手術麻酔では、通常 2.5～5 分間隔で非観血的血圧測定を行い、生命に危害を及ぼす低血圧に対して昇圧薬・輸液投与の投与で対応しています。臨床現場での血圧調節アルゴリズムは、血圧制御の目標値を決めてその値を維持するよう頻繁に昇圧薬・輸液の投与を調節するという工学的な制御ではなく、測定した血圧が閾値を下回った際に担当麻酔科医が昇圧薬の単回投与ないし持続投与速度を増加させたり輸液速度を増加させるという「下限制御」の考え方が利用されています。我々は以前より下限制御における昇圧薬投与方法を開発・改良してきましたが、並行し

て下限制御の特徴を的確に表現する評価指標を新たに考案し実用化することに成功しました。

【研究の内容】

本研究では、新たに考案した評価指標を用いて、我々が過去の実施した臨床研究（特定臨床研究及び医師主導治験）での血圧制御精度を群間で比較することを目的とします。

2. 研究に用いる試料・情報

性別、年齢、身長、体重、ASA-PS、合併症、既往歴、現病歴、対象疾患名、術式、手術時間、麻酔時間、硬膜外麻酔や神経ブロック併用の有無、収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、脈拍数

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

JRCT 登録日から 2025 年 3 月までの期間に、過去に実施した臨床研究「異常低血圧を回避する 循環作動薬・輸液量自動調節ソフトウェア の探索的臨床試験」(jRCTs052230120) と「全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア (ROP-CT2) と手動との無作為化比較試験- 全静脈麻酔における ROP-CT2 検証 」(jRCT2052240168)、「全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア (ROP-CT2) と手動との無作為化比較試験- 吸入麻酔における ROP-CT2 検証 」(jRCT2052240169) に参加された方を対象とします。

観察期間（評価期間）は、麻酔薬投与開始から麻酔薬投与終了迄とします。症例ごとに観察期間のデータを抽出し、下記の評価指標を算出し、手動群と自動群で比較します。

1. 平均血圧が低血圧 (65mmHg 未満) となった閾値下面積 (AUT : area under threshold)
2. 平均血圧が低血圧の時間 (TUT: time under threshold)
3. 平均血圧の平均値 (MV ; mean value)
4. 平均血圧が低血圧の時間割合 (PTBT : proportion of time below threshold)
5. AUT を観察期間の時間で除した MVBT (mean value below the threshold)
6. AUT を低血圧の時間で除した MVDPT (mean value during periods)

below the threshold)

7. 平均血圧が閾値以上の面積を低血圧でない時間で除した MVDPAT (mean value during periods above the threshold)。

【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、研究責任者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、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。

【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/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 松木 悠佳

【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）