

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
Ver.7.0

【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

【研究期間】

医学系部門長承認日～2029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、当教室で開発している算定方法を用いると、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、動脈圧波形心拍出量計や脈波伝導速度心拍出量計から低（非）侵襲的に得られる左室一回拍出量 (SV) から、左心室拡張終末期容量 (Ved) も算定できます。そこで、今回、実際に通常の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、SV のモニタとして、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方法や、パルスオキシメータを

使用して脈波伝導速度を測定して SV を推定する方法など、低（非）侵襲的モニタリングが普及してきました。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。Ved は、心全負荷の定量的な指標なので、循環血液量の過不足が定量的に示され、出血量や輸液・輸血の過不足が、低（非）侵襲的に、連続的に、その場で定量的に示され、手術中や重症疾患の循環管理に有用な情報を提供でき、安全で適確な医療を実施することに貢献します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

全身麻酔下で手術を受ける患者さん
集中治療室にて治療を受ける患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

- 1) 血圧脈波検査装置および経胸壁超音波診断装置によって計測・算定されたデータ（血圧、等容量収縮時間、駆出時間、カルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見など）
- 2) 全身麻酔の生体情報モニタで取得されたバイタルサイン（血圧、等容量収縮時間、駆出時間、一回拍出量）や動脈圧波形、心電図、心音図など）

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 E_{es}/E_a 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_a 値を算出し、動脈圧波形または脈は伝搬速度から求められる左心室一回拍出量と合わせて、Ved を算定します。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 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

【本学における研究責任者】

松木 悠佳 福井大学医学部麻酔科蘇生科 教授

【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)