

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	17062
課題名	低侵襲モニタリング機器の有用性についての検討
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2022 年 6 月 20 日
研究の対象	心臓血管手術、大出血が予想される手術予定、急激な血行動態の変化が予想される手術予定の患者、心血管系合併症患者、周術期管理に各モニタリング機器が必要と判断された患者
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：性別・年齢・BMI・ASA・現病歴・既往歴・手術歴・麻酔方法・術中のバイタルサイン・麻酔時間・手術時間・輸血量、Hb、SpO₂、PreSep CV オキシメトリーカテーテル・クリアサイトシステム・パルス CO オキシメータ Radical-7・Volume View カテーテル各検査項目、経食道心エコー各検査項目（予定されている患者のみ）、SG カテーテル各検査項目（予定されている患者のみ）など ☐手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） ☐血液 ☐その他（ ）
研究の意義、目的	近年、周術期管理における低侵襲モニタリング機器が台頭してきている。 PreSep CV オキシメトリーカテーテルは中心静脈に挿入したカテーテルより心拍出量(CO)、一回拍出量(SV)、一回拍出量呼吸性変動(SVV)、中心静脈血酸素飽和度(ScvO₂)などをリアルタイムに把握することができる。 クリアサイトシステムは、指に装着するクリアサイトフィンガーカフを介して得た指動脈血圧をもとに、連続的に血圧(Bp)、心拍出量(CO)、1 回拍出量(SV)、1 回拍出量変化(SVV) などのパラメータを測定できる。 パルス CO オキシメータ Radical-7 は動脈血酸素飽和度(SpO₂)、灌流指標(PI)、脈波変動指標(PVI)、メトヘモグロビン濃度(SpMet)、カルボキシヘモグロビン濃度(SpCO)、トータルヘモグロビン濃度(SpHb)の非侵襲的連続測定が可能である。 Volume View カテーテルは動脈に留置し、PreSep CV オキシメトリーカテーテルと併用することで PreSep カテーテルで得られるパラメーターに加えて肺血管外水分量(EVLW)、肺血管透性過係数(PVPI)などが測れるのが特徴的である。 これらの機器はもともと周術期管理に必要であった動脈カテーテルやC Vカテーテルを利用し、新たな侵襲を伴うカテーテル挿入などを必要としなかったり、経皮的にシールやカフによって循環血行動態の情報が低侵襲に得られる事が出来る。その一方、結果の数値は間接的に得られたものであり、その妥当性を検討する必要がある。 本研究はこれらの機器から得られた情報と従来のモニタリングで得られた情報を比較検討することにより、低侵襲モニタリング機器の有用性を検討する。
研究の方法	当院で周術期管理に低侵襲モニタリング機器を使用した患者を対象に各検査項

	目を調査し、従来の検査項目との比較、その値の妥当性、診断、治療への有効性を検討する。
その他	本研究に関わる研究者は、本研究で使用する機器の製造販売元であるエドワーズライフサイエンス株式会社から寄附金の受入があります。 しかし、意図的に企業に都合の良い成績となるよう導いたりすることはありません。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 住所：〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 所属：旭川医科大学麻酔科蘇生科 研究責任者：高橋 桂哉 電話番号：0166-68-2583