

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	17162
課題名	SC2000 Ver5 心臓機能評価アプリケーションの有用性の検討
研究期間	平成 29 年 11 月 15 日 ～ 平成 30 年 10 月 31 日
研究の対象	研究期間中に術中モニタリングとして経食道心エコー検査が必要な心臓血管手術または心疾患合併の非心臓手術を受けられる方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：血圧、心拍数などの循環動態、循環作動薬による影響、使用量、輸液負荷による影響、使用量、経食道心エコーによる心機能、弁機能の評価、左室・右室容量解析、合併症の頻度 等） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：シーメンスヘルスケア株式会社）（提供方法：電子的配信。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データは、当センターの研究責任者が保管・管理します。） <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	旭川医科大学 麻酔・蘇生学講座 遠山裕樹 シーメンスヘルスケア株式会社 超音波事業本部 鈴木 陽一
研究の意義、目的	<p>現在、心臓手術や心疾患合併の全身麻酔管理症例において、経食道心エコーを用いて、リアルタイムに心機能を評価し、輸液や麻酔管理に役立てています。この心機能評価は様々なモダリティー（医療機器）で行われており、超音波診断装置による心臓構造自動認識に基づく、計測・評価の自動化が進化しつつある。同様の機能評価においてもモダリティーにより特徴が異なり、複数のモダリティーの組み合わせがより正確な評価を行うために有効と考えられます。</p> <p>超音波診断装置 SC2000 Ver5 心臓機能評価アプリケーションを臨床使用し、その有効性について評価を行い、学術的な場にて報告を行うと共に、評価結果の設計・製造元へのフィードバックを行い改善を導きます。</p>
研究の方法	全身麻酔導入後、経食道心エコーを経口的に挿入し、心機能評価を行います。SC2000 Vert 心臓機能評価アプリケーションによる評価結果と、従来の手法による結果を比較・検討し、その臨床的有用性を評価します。
その他	当研究は、シーメンスヘルスケア株式会社との共同研究であり、企業より超音波診断装置 SC2000ver5 の提供を受けて実施します。研究は日常の経食道心エコー検査が必要な症例に対して行うため、特別な資金は伴いません。よって、シーメンスヘルスケア株式会社から研究費は受けません。本共同研究の利害関係は、旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と承認を得て実施し、定期的な報告等により、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	<p>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。</p> <p>また、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せんので、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。</p> <p>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・蘇生学講座 研究責任者：遠山裕樹 電話番号：0166-68-2583</p>