

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「全身麻酔中の Hypotension Prediction Index 測定の意義」

へご協力をお願い

西暦 2023 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 4 月 30 日までに全身麻酔で手術を受けた患者様へ

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 三重大学大学院医学系研究科 麻酔科学 教授 賀来隆治

研究分担者 三重大学医学部附属病院 集中治療部 准教授 川本英嗣

三重大学医学部附属病院 麻酔科 医員 村田直樹

三重大学医学部附属病院 麻酔科 准教授 松崎 孝

個人情報管理者 三重大学大学院医学系研究科 麻酔科学 非常勤職員 稲垣佐和子

1. 研究の概要

1) 研究の意義

手術中の低血圧は、術後合併症（急性腎不全やせん妄）に影響することが知られています。手術中の血圧管理を間欠的ではなく、持続的に測定を行うことで、低血圧の持続時間や頻度を減らすことは、手術後のアウトカムを改善するうえで重要な役割を果たす可能性があります。我々麻酔科医は、ハイリスクの手術や、患者様の術前合併症が多い重症患者の管理をする際に、手術中の血圧を持続的にモニターして管理を行っていますが、手術中に使用する循環モニターとして、“Hypotension Prediction Index”や、“フロートラック”の機械を使用して、輸液や循環作動薬の使用を行い、手術中の循環管理を施行します。その機械を使用してきたことが、術後の合併症の軽減に貢献しているかを本研究で明らかにします。

2) 研究の目的

手術中の全身麻酔における輸液、循環管理における Hypotension Prediction Index の臨床的役割を明らかにします

手術中の低血圧の頻度や時間を減らすことが可能であるかを検討します

上記、により手術中の輸液、循環管理を機器でモニタリングすることにより、術後の合併症を軽減するかを明らかにすることが目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

西暦 2023 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 4 月 30 日までに全身麻酔で高度侵襲の手術を受けた患者が対象となります。

2) 研究期間

許可日～西暦2030年3月31日まで

3) 研究方法

上記研究期間内に全身麻酔で高度侵襲の手術を受けた患者の電子カルテから下記の情報を抽出します。

4) 使用する試料の項目

該当はありません。

5) 使用する情報の項目

術前情報：年齢、性別、体重、身長、BMI、ASA分類、合併症の有無（高血圧、心疾患、呼吸機能異常、腎機能異常、肝機能異常）病名、手術術式、血清クレアチニン値、AST,ALT,ヘモグロビン値を収集します。

手術情報：手術時間、麻酔時間、輸液量、輸血の有無、出血量、尿量を収集します。

術後情報：Clavien-Dido分類の a 以上の有無、術後1日目から5日目までの血清クレアチニン値を収集します。

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報）として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護

研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさないようにします。関係者がその職を退いた後も同様とします。試料・情報の管理の

責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究では、運営費交付金を使用します。特定の企業からの資金援助は受けておりません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望しない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へに不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<お問い合わせ・連絡先> 三重大学医学部附属病院 麻酔科 准教授 松崎 孝

住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-232-1111（代表）（平日：9時30分～17時00分）

FAX: 059-231-5226