

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学麻酔科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成27年11月 福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 講座主任

【研究課題名】 脊髄くも膜下麻酔中の灌流指標 (Perfusion Index) に対する鎮静の影響

【研究期間】 平成27年11月～平成29年10月

【研究の意義・目的】

手術中の循環管理は患者の安全確保のために重要です。最近、経皮的に血液酸素飽和度を測定するパルスオキシメーターに付加的な機能として、測定部位の末梢循環動態を測定し、灌流指標 (Perfusion Index; PI 値) として表示する機能をもつ製品が発売されて本学附属病院手術部でも手術患者全例に対してこのモニタリングを行っています。

PI 値は表現されている脈波波形の大きさに基づいて計算された 0.02-20 の数値で表わされる指標で、数字が低いほど血流が低下していることを示します。一般に末梢循環が低下している状況では脱水や低心拍出量など、患者に不都合なことが起きている場合が多いです。実際、新生児の疾病の重症度を、PI 値 1.25 をカットポイントに判断できるとされている (Eur J Pediatr 161:561-562,2002)。このように PI 値の臨床使用における知見は徐々に集まっていますが、全身麻酔管理中またはボランティアを対象としたものが多く、脊髄くも膜下麻酔 (脊麻) を受けた患者の手術中における基本的なデータが欠乏しています。

最近では全身麻酔よりも低侵襲な方法として、短時間の下半身手術に対しては、脊髄くも膜下麻酔で手術部位の鎮痛をした上で、プロポフォールやデクスメトミジンのような呼吸循環抑制の比較的少ない鎮静薬を併用する方法が多く行われております。これらの鎮静薬は一般に交感神経抑制作用があるため、末梢循環動態にも影響している可能性があります。やはり基本的データが不足しているため、手術中の PI 値における推移の判断材料に欠けます。

本研究では、すでに行われた手術の麻酔記録を用い、脊髄くも膜下麻酔を受けた患者の PI 値の推移について調査します。

【研究の方法】

2013年4月から2015年3月までに、福島県立医科大学附属病院にて麻酔科管理下に仰臥位・砕石位で脊麻で手術を受けた予定手術患者の麻酔記録を対象とします。除外基準は①帝王切開手術・膀胱腫瘍・前立腺腫瘍手術のように鎮静を行わないのが一般的な症例②PI 値が測定されていなかった症例。

・電子麻酔チャートシステム保存されている麻酔記録から、対象となる手術を抽出します。

・以下の患者背景を記録する：年齢、性別、術式、ASA (全身状態を示す6段階の指標)、身長、体重、循環器合併症の有無 (高血圧・治療対象の大動脈瘤・狭心症や心筋梗塞の既往)、大量輸液や大量出血の有無、昇圧薬使用の有無。脊麻の際に使用した薬

剤と投与量、麻酔範囲、鎮静併用の有無と行っているなら使用した薬剤

・PI 値（鎮静薬投与前、投与開始から 30 分後。可能な症例に関しては 1 時間後および 2 時間後）を記録します。なお、PI 値は 1 分に 1 回記録されており、3 回分の数値を平均して算出します。同時に、PI 値から算出される脈波変動指標（PVI 値）についても記録します。

・PI 値 (PVI 値) の推移について、鎮静なし、プロポフォール鎮静およびデクスメトミジン鎮静を行った群に分け、比較する。他にも、年齢・性別・ASA・肥満の影響・循環器合併症による影響についても解析を行います。

・この研究のために収集したデータを解析する過程で、新たな研究テーマが発生する可能性がある。その場合も、再度倫理委員会への申請を行った上で、本人は特定されない形で集計・解析を行う

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 (所属) 麻酔科学講座 (職) 主任教授 (氏名) 村川雅洋

主任研究者 (所属) 手術部 (職) 准教授 (氏名) 小原伸樹

研究分担者 (所属) (職) (氏名)

**【人体から採取された試料等の利用について】 (※) 該当ある場合のみ記載
(当該試料等の利用目的を記載)**

麻酔記録上の数値データを対象として統計解析を行います

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 担当 小原伸樹

電話: 024-547-1342 FAX: 024-548-0828

E-mail: masui@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話: 024-547-1007 FAX: 024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話: 024-547-1825 FAX: 024-547-1991

E-mail: rs@fmu.ac.jp