

## 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。

2022年8月 福島県立医科大学 学長 竹之下誠一

福島県立医科大学医学部麻酔科学講座 吉田 圭佑

### 【研究課題名】

非侵襲的かつ連続的に得ることができる酸素抽出率 (O<sub>2</sub>ER) の有用性の検討

### 【研究期間】

2022年8月～2025年3月

### 【研究の意義・目的】

本研究では、人工呼吸が必要な患者さんで全身の臓器に酸素がいきわたっているかについて、従来使用されていた各種カテーテルからの情報から酸素抽出率 (O<sub>2</sub>ER) と、麻酔器に付属している人工呼吸器や低侵襲モニターから計算できる O<sub>2</sub>ER を比較します。本研究結果によっては、より低侵襲に O<sub>2</sub>ER を知ることができる可能性があります。

### 【研究の対象となる方】

2022年9月1日から2025年3月31日の間に、当院にて気管挿管下に全身麻酔を行う予定のある患者で、以下の項目をすべて満たす成人患者 50 例とします：

- 1) 動脈カテーテルが上肢に挿入されている
- 2) 肺動脈カテーテルが挿入されている

(なお、肺動脈カテーテルは主に頸の太い血管に挿入するカテーテルです。全身麻酔開始後(眠った後)に挿入します。肺動脈カテーテルを挿入するかどうかは、事前に決定している場合もありますが、全身麻酔後もしくは手術中の全身状態をみて肺動脈カテーテルを挿入する方針になることもあります。)

また、以下のいずれかに該当する患者・タイミングは対象から除外します：

- 1) 体外循環を利用しているタイミング
- 2) 動静脈シャントが指摘されている患者
- 3) 重度の呼吸器疾患(肺炎、慢性閉塞性肺疾患など)が存在する患者
- 4) 高度の酸塩基平衡の異常が存在する患者、タイミング
- 5) 指の変形や低灌流などで SpHb センサーを装着できない患者、SpHb が得られないタイミング
- 6) 人工呼吸器設定を変更して 10 分以内のタイミング
- 7) 体温が 35-38℃の範囲外

そのため、対象となる患者はおもに心臓血管手術を受ける患者になる見込みです。また、50 例に達した場合は募集を終了します。

### 【研究の方法】

本研究では、以下の項目を収集します：

- ・患者情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、併存疾患、術前病名、術式、血圧、体温
- ・麻酔器 Perseus A500<sup>®</sup> (Dräger, Germany) のディスプレイからの情報：  
吸入/呼気酸素濃度(設定値でなく実測値)、呼吸条件(モード、一回換気量、driving pressure、呼吸回数、PEEP)

- ・動脈血ガス分析の結果： pH, PaCO<sub>2</sub>, PaO<sub>2</sub>, SaO<sub>2</sub>, Lactate, Hb
- ・肺動脈カテーテル、ビジランスモニター（ともにEdwards Lifesciences, USA）の情報：心拍出量, Sv O<sub>2</sub>
- ・FloTrac™、EV1000®（ともにEdwards Lifesciences）の情報：心拍出量
- ・SpHb®（Masimo Corp., USA）の情報：SpHb, SpO<sub>2</sub>

なお、本研究の対象者は、臨床的に必要とされたために肺動脈カテーテルや動脈カテーテルが挿入され、かつ研究に参加することの同意が得られた患者さんです。これらのカテーテルは、手術・ICU管理のために必要と判断された場合に挿入されるものであり、本研究の目的のためにカテーテル類の挿入などの侵襲的処置が行われるわけではありません。本研究で用いる吸気/呼気酸素濃度、SpHb、COなどのデータは、非侵襲的に得られるものです。また、本研究で使用する血液のデータは、臨床的に必要と考えられたタイミングで行われた血液ガス分析の結果を使用します。つまり、本研究のために新たな侵襲が加えられることはありません。

**【研究組織】**

研究責任者	麻酔科学講座	吉田 圭佑
研究分担者	同	井上 聡己
	同	長谷川貴之
	同	箱崎 貴大
	同	小原 伸樹

**【他の機関等への試料等の提供について】**

該当しません

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒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 吉田圭佑  
 電話:024-547-1342  
 E-mail:masui@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合があります。

〒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 吉田圭佑  
 電話:024-547-1342  
 E-mail:masui@fmu.ac.jp