

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学麻酔科学講座では、本学倫理審査委員会にて承認された下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年 11月

福島県立医科大学 麻酔科学講座 吉田 圭佑

■ 研究課題名

副交感神経活動の指標である HFVI の変化と麻酔科医の鎮痛薬の調整タイミングの一致度についての検討

■ 研究期間

2023年11月 ～ 2026年3月

■ 研究の目的・意義

本研究では、呼吸器外科手術を受けた患者さんを対象に貼付している、痛みの程度の指標となる可能性がある HFVI というモニタ値の変化が、麻酔科医が薬剤を調整するタイミングと一致するかを調査します。この HFVI というモニタは、胸に専用のシールを貼ることで非侵襲的に得られる指標で、呼吸による心電図のわずかな変化を解析しているものです。HFVI の変化したタイミングが、麻酔科医の実際の行動したタイミングと関連していれば、将来的には HFVI を用いた自動麻酔アシストシステムの実現に貢献する可能性があります。

■ 研究対象となる方

本研究では、当院で行われている研究（REC2022-034：副交感神経活動の指標である HFVI による呼吸器外科患者の術後痛予測～非開胸手術における神経ブロックの効果予測～）の48例のデータを二次解析します。なお、以下のいずれかに該当する患者やタイミングは対象から除外します：

- 1) 手術開始前、もしくは手術終了後以降のタイミング
- 2) 手術中の HFVI 値に欠損が多い症例
- 3) 手術中に鎮痛薬の投与量調整が行われなかった症例
- 4) これから加わる刺激に対する前もっての鎮痛薬の調整（先行鎮痛）と考えられるタイミング
- 5) 定期的な薬剤投与のタイミング（定期的なフェンタニルの追加による効果部位濃度の調整な

ど)

6) 術後鎮痛を意識しての鎮痛薬の調整と考えられるタイミング(手術終盤のフェンタニルの追加など)

7) 循環作動薬のボラス投与により、HFVI値が変化したと考えられるタイミング

■ 研究の方法

本研究では、以下のデータを収集します：

- ・ 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
- ・ 麻酔チャート上で鎮痛薬の投与量調整が行われたタイミングを同定（麻酔チャートの vital sign と電子カルテに保存されているその時の術野映像を判断材料とする）
- ・ 麻酔科医に対してブラインド化されている HFVI：手術中、とくに鎮痛薬の投与量調整が行われた2分もしくは10分以内の変化
- ・ HFVI以外の Root モニタの情報：脳波モニタ（PSi）
- ・ 鎮痛薬の投与量調整のタイミングにおける循環作動薬の使用の有無

本研究で収集するデータは、すべて非侵襲的に取得でき、通常の診療においても記録されているものです。HFVIは胸に専用のシールを一枚貼るだけで得られ、2022年より当院で行っているモニタリングです。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。

上記の情報から、

- ①48例のデータのうち、後述の基準によって解析する症例とタイミングを抽出
- ②3人の麻酔科医で、対象症例の麻酔チャートとその時の術野映像をあわせ、担当麻酔科医が鎮痛が十分/不十分と判断して鎮痛薬を調整したタイミングを同定
- ③そのタイミングの前後におけるすでに存在する HFVI、脳波モニタ SedLine を利用した鎮静度指標 PSi を抽出
- ④3人の麻酔科医で、HFVI データだけから鎮痛薬の調整を行ってもいいと判断されるタイミングを同定
を行い、手術中の HFVI の変化がどの程度実際の麻酔科医の鎮痛薬を調整するという行動を反映しているかを調査します。

■ 研究組織

この研究は、福島県立医科大学の以下の6名によって行われます。

研究責任者	麻酔科学講座	助教	吉田 圭佑
研究分担者	同	主任教授	井上 聡己

同	准教授	小原	伸樹
同	専攻医	小林	誠
同	専攻医	山崎	由貴
同	専攻医	小野	愛

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学麻酔科学講座で利用し解析を行います。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2023年12月1日

■ 他の機関への試料・情報の提供について

他の機関への提供はありません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、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または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒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