

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院麻酔科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：経皮的動脈血酸素飽和度波形と大動脈弁狭窄症の関係  
探索的臨床研究、後ろ向き研究(case-control and retrospective study)

### 1. 研究の概要

大動脈弁狭窄症は突然死や心不全の原因となる、危険な循環器疾患の一つです。しかしながら、その診断には心臓エコーやカテーテル検査といった特別な検査が必要になります。我々は過去に動脈圧を解析することから、大動脈弁狭窄症を診断する研究を行っており、その有効性を検討しています。

「経皮的動脈血酸素飽和度波形」とは指先にはめる形で、観血的な手技（針を刺したり、メスで切ったりすること）を必要とせず体表から体内の酸素必要量を検査するモニターです。近年その性能が上昇し、動脈圧波形に類似した波形をとらえることが可能となってきました。

今回我々は、「経皮的動脈血酸素飽和度波形」を解析することで、大動脈弁狭窄症を診断することができるか、という仮説をたて本研究を始めることといたしました。

### 2. 目的

経皮的動脈血酸素飽和度波形と大動脈弁狭窄症の関係性を調査すること。なお、この研究は、大動脈弁狭窄症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2019年7月15日まで行われます。

### 4. 対象者

2018年4月1日～2019年3月31日に本院心臓外科に入院され、経カテーテル大動脈弁植込術もしくはステントグラフト内挿術の治療を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の情報を調査いたします。

- 1) 基本情報：年齢、性別、診断名、術式、身長、体重、合併症、既往歴
- 2) 経皮的動脈圧波形：下記にあげる項目は測定レポートに記載されている項目  
血圧、脈拍、駆出時間(ET: ejection time)、駆出前期(PEP: preinjection period)、ETc、UT(uptake stroke time)、%MAP(血圧に占める割合)、ABI(ankle-brachial pressure index)、baPWV(brachial-ankle pulse wave velocity)。
- 3) 心臓超音波検査：下記にあげる項目は測定レポートに記載されている項目  
左室駆出率、弁膜症有無と重症度、E/e'  
大動脈弁狭窄症重症度、弁口面積、血流速度
- 4) 自動麻酔記録：心電図波形、経皮的動脈血酸素飽和度波形、動脈圧波形

これらの情報をもとに経皮的経皮的動脈血酸素飽和度波形と大動脈弁狭窄症の関係性を調査し検討します。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院麻酔科・集中治療部・手術部  
助教 新福玄二  
電話：0985-85-9357  
FAX：0985-85-7179