

当センターで全身麻酔を受けられた患者さんへ

【研究課題】

動的動脈エラスタンスの昇圧薬投与後心拍出量増大予測能についての研究

1. 対象となる方

2024 年 3 月 25 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に当センターで全身麻酔にて手術を実施され、かつ以下の条件に当てはまる方を対象としています。

- ・ 18 歳以上の方
- ・ 右記の疾患がない方（心駆出率 40%以下、右心不全、心房細動、重症慢性閉塞性呼吸器疾患、高度肥満(BMI $\geq$ 35)、高度い痩(BMI $<$ 15)、甲状腺機能亢進症)
- ・ 動脈圧カテーテル挿入による観血的動脈圧測定を実施された方
- ・ 手術中に平均動脈圧 65mmHg 以下になり昇圧薬の使用が適当と判断された方

2. 研究目的・意義

全身麻酔中は、麻酔薬や手術中操作の影響で血圧が下がりやすくなります。血圧を保つことは術後の臓器障害を軽減するために非常に重要であり、私たち麻酔科医は常に血圧を保つよう留意して麻酔を実施しています。血圧が目標値より下がった場合には昇圧薬や補液を使用して治療を行います。昇圧薬を使用する場合、心臓の拍出量が増加する場合と逆に減少する場合もあります。心臓の拍出量を減らさずに血圧を維持することが理想なので、昇圧薬を使用する前に、昇圧薬により心臓の拍出量が増えるか減るかを予想したいのですが、現状そのような指標はありません。

近年、「動的動脈エラスタンス」という指標が提唱され、血行動態変化の予測に用いられています。これは、脈圧の呼吸性変動を心拍出量の呼吸性変動で除したもので、動脈カテーテルを挿入されている方であれば、追加の処置なしに、連続的に測定可能です。私たちは動的動脈エラスタンスが昇圧薬投与後の心拍出量増加を予測するのではないかと考えその予測能を検討したいと考えています。「動的動脈エラスタンス」が昇圧薬投与後の心拍出量増加をよく予測するのであれば、「動的動脈エラスタンス」の値をみて、昇圧薬使用のみで大丈夫か、昇圧薬だけではなく及び輸液も併用すべきか、といった細かな選択が可能となり、より安全な麻酔管理が可能になると期待しています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者様の診療録より、患者年齢、身長、体重、アメリカ麻酔学会の麻酔リスク評価スケール、予定手術術式、既往歴を記録いたします。全身麻酔については担当麻酔科医に一任いたしますが、通常の全身麻酔を実施いたします。

麻酔業務中に、血圧低値（平均動脈圧 65mmHg 以下）となった場合に、日常診療ではよく昇圧薬を使用していますが、昇圧薬（昇圧薬の単回投与及び持続投与）使用前後で、動脈圧、心拍出量、動的動脈エラスタンスを記録させていただき、後日昇圧薬投与前の動的動脈エラスタンスが昇圧薬投与前後の心拍出量変化とどう関連しているか解析を行います。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 4 月 7 日

5. 研究期間

2025 年 3 月 25 日 から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した診療情報や血行動態データは、病院 ID、氏名を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が麻酔科部門においてパスワードを設定したファイルおよび鍵付きキャビネットにて保存し厳重に保管します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、麻酔科学講座費を用いて実施します。この研究における当センターの研究員の利益相反については、本学の臨床研究等に関するワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科 飯塚悠祐

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連

絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科 飯塚 悠祐

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話 048-647-2111（代表）

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課

電話 048-648-5225