

2022年7月1日から2024年9月30日に、当院で心臓弁膜症の手術を受けられた方、
もしくは受けられる方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：心臓弁膜症患者の全身麻酔中の血行動態モニタリングに関する観察研究

研究期間：研究機関の長の許可日～2025年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部麻酔科学講座 講師 古藤田 眞和

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された既存情報の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

心臓弁膜症を有する患者様は、全身麻酔の開始時や麻酔中に特に血圧が低下しやすいことが知られていません。一般的な血圧計を用いた上腕部での血圧測定は時間がかかり、血圧低下を感知するのが遅れてしまうことがあり、心臓弁膜症を有する患者様の手術では全身麻酔の開始前に手首の動脈に管（カテーテル）を入れて動脈の血圧をリアルタイムで観察しながら全身麻酔を開始します。しかし、動脈に管を入れる手技は疼痛を伴い、時間もかかるため麻酔の開始を遅らせます。近年普及しつつある、小型の血圧計を用いた血圧測定方法（指カフ法）は、針による動脈の穿刺を必要とせず、手指に血圧計を巻くことでリアルタイムでの血圧測定を可能にします。この方法を全身麻酔開始時に用いることで、前述したような従来の血圧測定の問題点が解決できる可能性があります。しかしながら、従来の血圧測定法の代用として安全に使用できるかどうかは十分なデータがなく、本研究によりその信頼性を検証します。

本研究により指カフ法の十分な信頼性・精度が確認されれば、動脈の穿刺を必要とせずに安全かつ迅速な全身麻酔ができるようになります。

【研究の方法について】

本研究では、日常診療で得られる患者様の血圧などのデータのみを使用します。研究に参加する場合でも、しない場合でも患者様に行う血圧測定や麻酔の方法に差異はありません。また、研究のために患者様に特別にさせていただくことはありません。指カフ法は以前より既に全国的に使用されており、当院でも手術の際に日常的に使用しております。本研究では、記録された血圧データや検査値などを使用して解析を行い、従来法と指カフ法での測定値の互換性を検証します。氏名など個人を特定できる情報は研究には使用しません。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者様〉

2022年7月1日から2024年9月30日の間に心臓弁膜症に対して予定手術を受けた、もしくは受けられる、手術当日に18歳以上の患者様

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者様に行っていた
だくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部麻酔科学講座の研究者のみです。

【情報の管理に関して責任を有する者について】

国立大学法人山梨大学

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた
倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護
し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等か
らの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は
存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会
に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者様ご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望され
ないことをお申し出いただいた場合、その患者様の情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し
出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあ
ります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮な
く下記連絡先まで、電話又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、
診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者様や代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的
財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資
料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで電話又は FAX にて
ご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部麻酔科学講座

講師 古藤田 眞和

電話：055-273-9690

FAX：055-273-6755