

「心臓手術後の集中治療室における低侵襲心拍出量モニタリング法の比較検討」 の研究に対するご協力のお願い

慶應義塾大学医学部麻酔学教室

研究責任者 森崎 浩

実務責任者 鈴木武志

1 研究目的

このたび、心臓手術後の集中治療室における低侵襲心拍出量モニタリング装置の比較検討研究を計画いたしました。

以下、研究についての説明をお読みいただき、十分に内容をご理解いただいたうえで、研究への参加・不参加をお決めください。

心臓手術後の集中治療室においては心拍出量モニタリングが循環動態管理において非常に重要な役割を果たしており、主に次のような方法があります。

1. 肺動脈カテーテルを用いた熱希釈法による心拍出量測定
2. 動脈圧心拍出量 (Arterial Pressure-based Cardiac Output; APCO)
3. 非侵襲推定心拍出量 (estimated Continuous Cardiac Output; esCCO)

特に2と3の方法は、肺動脈カテーテルを留置する侵襲がなく心拍出量が測定できるため、安全かつ低侵襲な心拍出量モニタリングとして注目されています。しかしながらこれら新しいモニタリング法は特別な状況の下では適用の制限も報告されており、それぞれのモニタリング法間での比較検討が今後の臨床応用に不可欠であると考えられています。

動脈圧心拍出量 (Arterial Pressure-based Cardiac Output; APCO)は周術期にルーチンで用いる橈骨動脈カニューラを用いた動脈血圧波形を用いて心拍出量を算出するもので、従来用いられてきた動脈血圧ラインの他に特別なカテーテルなどを留置する必要がないため急速に広がっている方法です。また動脈圧波形の揺れを定量化することで一回心拍出量の変動(Stroke Volume Variation; SVV)を計算でき循環血液量の推定にも役立ちます。

最も新しい低侵襲心拍出量算出法である esCCO は、経皮的動脈血酸素飽和度測定に用いるオキシメトリパルス波形と心電図における波形の位相のずれをもとに心拍出量を算出する方法であり、本研究の研究協力者である、日本光電工業株式会社において開発中された機器です。オキシメトリパルス波形と心電図という、心臓手術後の集中治療室における循環管理で必ず使用するモニタリン

グ法を用いた方法で、新たに心拍出量を算出するためだけに侵襲を加えなくて良いという低侵襲性のメリットと、特別なカテーテルなどを用いないため、コスト面でのメリットがあります。しかしながらその有用性や使用上の注意点については今後十分に検討する必要があります。本研究では、この低侵襲性のモニターが、長時間使用下でも有用性に問題がないことを確認するために行います。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

今回の研究強力に関しては、任意性と同意後の撤回の自由が保障されます。つまり、今回の手術について十分説明を聞いたうえでこれに同意されなくても、今後の診断や治療になんら不利益を被ることはありません。また、手術前に考えが変わった場合には、同意書の撤回をすることができます。いずれの場合も、私たちはチーム医療として最善の治療を行います。

3 研究方法・研究協力事項

① 目的

心臓手術後の集中治療室における低侵襲心拍出量モニタリング法の有効性検証と従来法との比較検討を行い、低侵襲心拍出量モニタリング法が安全かつ正確に臨床応用するための基礎とします。大きく分けると以下の様な事項を検討します。

1. 脈波伝播時間(pulse wave transit time; PWTT)を用いたesCCO法の有効性を評価する。
2. 脈波伝播時間(pulse wave transit time; PWTT)を用いたesCCO法に基づいて測定された一回心拍出量の変動値(estimated stroke volume variation; esSVV)の有効性を評価する。

② 方法

1. 研究デザイン

単一施設での前向き研究

2. 対象

慶應義塾大学病院で心臓手術後の集中治療室における治療を受ける患者。

3. 予定症例数

50人

4. 除外基準

認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができない人。未成年者に関しては代諾者（ご両親等の保護者）の承諾を得る事とします。

5. モニタリング方法

手術室入室後、麻酔導入前に以下のモニタリングを開始します。

- I. 心電図
- II. 経皮的動脈血酸素飽和度・脈拍数モニター
- III. 呼気中二酸化炭素濃度モニター
- IV. 橈骨動脈圧
- V. 中心静脈圧
- VI. Swan-Ganz肺動脈カテーテルを用いた肺動脈圧測定および熱希釈法による心拍出量測定

橈骨動脈圧は 20G のカテーテルによりモニタリングされ、FloTrac センサー (Edwards Lifesciences, Irvine, CA) に接続され、Vigileo モニター (Edwards Lifesciences, Irvine, CA) では APCO と SVV が表示されます。パルスオキシメーター波形と心電図波形は通常 of 血行動態モニタリングに用いられる血行動態モニター BSM-9101 (Nihon Kohden, Tokyo, Japan) に伝送されます。同時に、これらの波形は esCCO 測定用ノートパソコンにも転送され esCCO が表示されるとともに経時的に記録されます。

6. データ解析

研究のなかでは、APCO、esCCO、Swan-Ganz 肺動脈カテーテルによる心拍出量測定と比較および APCO と esCCO の一回心拍出量の変動の比較を中心として循環動態データの比較が行われます。

また、研究データは esCCO の開発元である日本光電工業株式会社において製品開発・改良のためにも用いられます。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

<研究協力者への危険性>

従来どおりの循環動態モニタリングが行われ、周術期管理のサポートとされることとで研究協力者が新たな危険に晒されることはありません。また、新しい低侵襲心拍出量モニタリング法により研究協力者の体内に新たに留置するようなカニューラなどはなく、侵襲が加わることもありません。

<研究協力者の利益>

従来の循環動態モニタリングを用いて周術期の循環動態管理を行うため研究に協力することで得られる特段の利益はありません。

<社会的な危険性と利益>

本法により社会的な危険性が危惧されることは考えにくく、患者に対する侵襲とモニタリングに要するコストを押さえることができる点で社会に対する利

益を供すると考えられます。

患者さんにとって不利益となる事象が発生した場合においても、医学的に適切な手段で可能な限りの手を尽くしますが、それ以外に特段の補償は行いません。

5 個人情報の保護

年齢、性別、病歴、病状、検査結果など臨床上のデータは、慶應義塾大学医学部内で連結可能匿名化した上で研究データとして保存されます。匿名化されたデータは、上記適応検討委員会での検討に利用されるほか、学会や学術誌などで手術成績などを報告する際に利用されますが、氏名その他患者個人情報は、慶應義塾大学医学部の中に留め、外部に出されることはなく、一切公表されません。また個人情報とかかわる DNA の検索などは行いません。

研究対象者のデータについては連結可能匿名化の対策を講じた上で専用の外部記憶媒体（USB メモリースティックなど）に記録し、慶應義塾大学医学部内の鍵がかかる保管場所に厳重に保管します。連結匿名化においては、研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管します。

また研究データは日本光電工業株式会社において機器開発・改良のために用いられますが、このデータは非連結匿名化した上で提供されますので個人情報と結びつくような情報は一切提供されません。

研究終了後に学会や学術誌などで結果が発表された後は、研究対象者とデータの番号を結びつける対応表は破棄します。データは通し番号のみで、外部記憶媒体（USB メモリースティックなど）に記録して、慶應義塾大学医学部内の鍵がかかる保管場所に厳重に保管します。

6 研究計画書等の開示

本研究の研究計画書は研究対象者に対して開示されます。また、ホームページにて研究の概要を掲示する予定です。

7 協力者への結果の開示

研究協力者から研究結果の開示を求められた際には、他の研究参加者のプライバシーが保護される範囲内で研究結果を開示します。代諾者からの請求にも応じます。

8 研究成果の公表

年齢、性別、病歴、病状、検査結果など臨床上のデータは、連結可能匿名化した上で集計し、学会や学術誌などで手術成績などを報告しますが、氏名・その他患者個人情報は一切公表しません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権などが生じる場合には、その権利は研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに帰属し、研究協力者には属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。研究協力者にはこれについても権利はありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

本研究で得られたデータは研究終了後も研究協力者のプライバシーに配慮し厳重に保管されます。

11 費用負担に関する事項

通常の術前から術中・術後の検査に関する費用についても通常の保険診療の枠の中で行われますので、通常通りの自己負担分をお支払い頂く以外に、本研究に協力することによる追加の費用負担はございません。本研究は、日本光電工業株式会社から支払われる研究費をもとに行われます。

12 問い合わせ先

実務責任者 麻酔学教室 鈴木武志 連絡先電話番号 03-5363-3810