

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：Acumen IQ センサーの使用が術中低血圧・術後合併症に及ぼす影響

1. 研究の概要

手術中の低血圧は術後に患者様の死亡率増加や臓器障害に関連するという報告がされています。最近、手術中の低血圧を呈した患者様から得られた記録から機械学習法を用いて低血圧予測指数を示すセンサーが開発されました。しかしながら、そのセンサーの使用が実際に手術中の低血圧を防ぐか、術後合併症を防ぐのかということは判明しておりません。

そこで、低血圧予測指数を用いて管理した群とそうではない群を比較して手術中の低血圧発生状況と術後合併症発症率を比較検討することにしました。

【研究責任者】

宮崎大学医学部病態解析医学講座麻酔生体管理学分野 恒吉 勇男

2. 目的

Acumen IQ センサーの使用が、手術中の低血圧発生や術後合併症発症率に与える影響を明らかにすることを目的としています。なお、この研究は、周術期管理分野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、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2024 年 5 月 16 日から 2024 年 11 月 15 日に本院に入院され、非心臓手術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、年齢、性別、手術日、ASA、身長、体重、手術部位、実施術式、麻酔方法、麻酔・手術時間、血圧モニタリング時間、輸血量・輸液量、出血量・尿症、使用した血管作動薬の種類、担当麻酔科医、平均動脈圧が 65mmHg 未満の時間加重平均、平均動脈圧が 65mmHg 未満のイベント発生数、平均動脈圧 50mmHg 未満のイベント発生の有無、併存疾患の有無、術前・術後の血液検査所見、術後経過を利用させて頂き、宮崎大学医学部病態解析医学講座麻酔生体管理学分野の石山健次郎が個人情報管理者として適切に保管致します。これらの情報をもとに手術中の低血圧発生および術後経過に関係する要因を解析し、Acumen IQ センサー使用による手術中の低血圧発生や術後合併症への影響を検討します。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や研究の独創性確保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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究責任者と研究担当者は、本研究に関連す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^{注1)}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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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いたします。

宮崎大学医学部附属病院麻酔科

氏名：石山 健次郎

電話：0985-85-9357

FAX：0985-85-7179