

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：ICUにおける Acumen IQ センサーおよびフロートラックセンサーの血行動態へ及ぼす影響に関する観察研究

1. 研究の概要

心臓血管手術など、比較的侵襲の大きい手術において、術後はICUで管理を継続します。この際に、周術期血行動態モニタリング用デバイスである Acumen IQ センサーおよびフロートラックセンサーを手術室から継続して利用することがしばしば行われています。これらの血行動態モニタリングセンサーは、いずれも動脈圧波形から心拍出量などの血行動態パラメーターを算出することが可能であり、周術期における有用なデバイスとして広く用いられています。近年市販され臨床使用が開始された Acumen IQ センサーは、得られたパラメーターを解析し、低血圧を予測する指数（HPI）を表示させることが可能となっています。手術中の血行動態管理において、Acumen IQ センサーを用いた方が、従来用いられてきたフロートラックセンサーに比べて、低血圧の発生を減少されることが期待されています。しかし、手術が終了し、ICUへ入室した後の血圧管理における Acumen IQ センサーの影響に関しては不明であり、本研究において検討します。

本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院麻酔科 矢野 武志

2. 目的

周術期血行動態モニタリング用デバイスである Acumen IQ センサーおよびフロートラックセンサーが、ICUへ入室した患者の血行動態管理においてどのような影響があるのかを検討することを目的とする。

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 2028 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2024年5月から2028年1月に本院集中治療部に入院され、Acumen IQ センサーまたはフロートラックセンサーを装着し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、手術内容、集中治療部での血圧変化、術後の状態に関する情報を利用させていただき、これらをもとに Acumen IQ センサーおよびフロートラックセンサーの影響を解析し、集中治療部における有用性を検討します。

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（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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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醉科

氏名 矢野 武志

電話：0985-85-9357

FAX：0985-85-7179