

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	人工心肺を要する成人心臓手術における肺動脈カテーテル先端の至適位置の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者：新潟大学医歯学総合病院手術部において、人工心肺を要する成人心臓手術を受ける際に肺動脈カテーテルを使用する患者さん。</p> <p>対象期間：承認日～2026年3月31日</p> <p>研究責任者：麻酔科 助教 大橋宣子</p>	
③概要	
<p>肺動脈カテーテルは循環の把握や治療方針の決定に有用であり、人工心肺を要する成人心臓手術において使用されていますが、これまでに肺動脈カテーテルの取り扱いに関して検証した研究はほとんどありません。今回の研究で、人工心肺を要する成人心臓手術中における肺動脈カテーテルの先端位置および留置長を検証することで、肺動脈カテーテルによる合併症の発生を減らすことができるので、今後の安全管理に貢献できると考えられます。</p>	
④申請番号	2022-0072
⑤研究の目的・意義	<p>今回の研究で人工心肺を要する成人心臓手術中における肺動脈カテーテルの先端位置および留置長を検証することで、肺動脈カテーテルによる合併症の発生を減らすことができるので、今後の安全管理に貢献できると考えられます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>人工心肺を要する成人心臓手術中に、肺動脈カテーテルの先端位置を経食道心エコーにより確認し内蔵されている記録装置に保存し、留置長は麻酔記録に記載し、その情報を利用させていただきます。また電子カルテに保存されている患者さんの病歴、術前の心機能などの情報を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>以下に記載する情報を利用します。①電子カルテ：年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前の心機能評価 ②麻酔記録：手術時間、麻酔時間、血圧、昇圧剤の使用、輸液・輸血量/出血量、肺動脈カテーテルの留置長および位置の修正記録、肺動脈カテーテルによる合併症の発生の有無 ③経食道心エコー記録：麻酔中の心機能評価、肺動脈カテーテルの先端位置</p>

	<p>今回の研究には肺動脈カテーテルを用いられますが、これは人工心肺を要する心臓手術においては一般的に用いている方法の一つであり、研究のために特別に行うものではありません。また同様に、上記に記載した利用する情報の項目は、通常の心臓手術においても観察項目となっているので、これらも研究のために特別に得る項目ではありません。</p>
⑨利用する者の範囲	新潟大学 麻酔科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 麻酔科 助教 大橋宣子
⑪お問い合わせ先	<p>所属：新潟大学麻酔科 氏名：大橋宣子 Tel：025-227-2328 E-mail：ohashin@med.niigata-u.ac.jp</p>