

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	中心静脈カテーテルの distal lumen と proximal lumen における中心静脈圧測定値の相違の有無についての検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<ul style="list-style-type: none"> ・対象者：新潟大学医歯学総合病院において開心術を受ける小児患者 30～50 症例程度。 ・対象期間：倫理審査委員会により承認され次第解析を開始する。 ・研究責任者：山本知裕。所属：麻酔科。職名：講師（総合周産期母子医療センター）。 ・過去の研究課題： <ol style="list-style-type: none"> 1. 脊髄前角運動ニューロンにおけるキセノンおよび亜酸化窒素の作用と神経保護効果の検討（医学博士学位研究） 2. 脊髄前角運動ニューロンにおける麻酔薬の作用と、虚血神経保護作用の有無と作用機序（科研費交付：2019-04-01 - 2021-03-31） 3. Ideale Lagetiefe ultraschallgestützt gelegter Zentralvenöser Katheter bei pädiatrischen Patienten mit angeborenen Herzfehlern（訳：『先天性心疾患小児患者における、超音波ガイド下中心静脈カテーテルの理想的な留置長』ドイツ医学博士学位研究） 4. 小児における理想的な気管挿管チューブ挿入長について、声帯から気管分岐部までの距離を指標とした検討 5. 小児開心術における胸横筋膜面ブロックと腹直筋鞘ブロックの効果についての検討 6. 胸横筋膜面ブロックにおける内胸動脈領域への局所麻酔薬の広がり具合の検討 	
③概要	
<p>精密な循環管理が必要な周術期麻酔管理において、中心静脈圧（CVP：central venous pressure）の測定は重要な指標の一つです。新潟大学医歯学総合病院での小児開心術では、中心静脈カテーテル（CVC：central venous catheter）の事故抜去を早期発見できるよう、CVP 測定ラインを最も近位のルーメン（proximal lumen）に接続しています。一方で、「CVP 測定ラインを CVC の先端ルーメン（distal lumen）に接続した方が正確な CVP 値が得られる」と考えて、CVP 測定ラインを CVC の distal lumen に接続する施設もあり、CVP 測定ラインを CVC のどのルーメンに接続するかは施設によって異なるのが現状です。</p> <p>本研究は、CVC proximal lumen と proximal lumen で測定した CVP 値の相違の有無を確かめることにより、CVP 測定ラインを CVC distal lumen に接続することが望ましいのか、それとも CVP 測定ラインを CVC proximal lumen に接続しても十分な信頼性がある CVP 値が得られるのかについて検討します。本研究では、全身麻酔導入時に CVC が留置され次第、通常通り CVC proximal lumen から持続的に CVP を記録します。CVC distal lumen を介した CVP 測定は、カテコラミン類の持続投与が開始される前であれば持続的に計測することができますし、人工心肺離脱後などカテコラミン類の持続投与が開始された後は、CVC proximal lumen の三方活栓を用いて断続的に CVP を測定します。従って、本研究のために患者に新たに侵襲が加わることはありません。</p>	

ません。	
④申請番号	2022-0142
⑤研究の目的・意義	<p>開心術などの精密な循環管理が必要な周術期麻酔管理において、CVP の測定は重要な指標の一つです。CVP の測定は、挿入されたCVC に CVP 測定ラインを接続して行われますが、CVP 測定ラインを CVC のどのルーメンに接続するかは施設によって異なるのが現状です。その理由として、「CVP 測定ラインを CVC の先端ルーメン（distal lumen）に接続した方が正確な CVP 値が得られる」と考えて CVP 測定ラインを CVC の distal lumen に接続する施設があります。その一方で、特に小児患者においては、成人患者と比較して CVC 留置長が短いため、「不意に CVC が抜けてきた場合に可及的早期に気づくことができる目的」で CVP 測定ラインを CVC proximal lumen に接続する施設もあります。</p> <p>新潟大学医歯学総合病院麻酔科では、小児心臓手術患者においては、後者の立場から CVP 測定ラインを proximal lumen に接続し、万が一 CVC が抜けてきた場合にも、患者の循環補助において最も重要なカテコラミン類が最後まで血管内に投与されるようカテコラミン類は CVC distal lumen に接続しています。実際に、CVP 値や CVP 波形の不自然な変化から、CVC が浅くなり proximal lumen が血管外に逸脱しそうになっている、もしくは逸脱していることに気づかれる場面があり、患者管理の安全上に視点からも大変有用です。一方で、CVP 測定ラインを CVC distal lumen に接続し、proximal lumen から輸液や輸血、カテコラミン類を投与している他施設において、CVC が抜けてきていることに気づかれず、輸液や輸血、カテコラミン類が血管外投与となり CVC 挿入部周囲の組織が腫れた、もしくは血行動態が不安定となり管理に難渋したという報告や相談がたびたびあり、このような問題も CVP 測定ラインを CVC proximal lumen に接続していれば防ぎえたものと考えられます。</p> <p>本研究では、CVC proximal lumen と proximal lumen で測定した CVP 値の相違の有無を確かめることにより、CVP 測定ラインを CVC distal lumen に接続することが望ましいのか、それとも CVP 測定ラインを CVC proximal lumen に接続しても十分な信頼性がある CVP 値が得られるのかについて検討します。本研究によって、CVP 測定ラインを CVC proximal lumen に接続しても CVC distal lumen から得られる CVP 値と相違ないことが確認さ</p>

	<p>れば、新潟大学医歯学総合病院での小児開心術において CVP 測定ラインを CVC distal lumen に接続していることの妥当性が証明され、CVC 管理上の安全性の向上に寄与できる意義があるものと考えられます。</p>
⑥研究期間	<p>倫理審査委員会により承認され次第解析を開始します。新潟大学医歯学総合病院において開心術を受ける小児患者 30~50 症例程度を対象とします。当院での小児心臓手術の年間件数を考慮すると、研究期間は 1 年程度になると想定されます。</p>
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。）	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・本研究で収集されたデータは、他機関へ提供されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の年齢、身長、体重、性別についての匿名化データ。 ・CVC proximal lumen と proximal lumen で測定した CVP 値。
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学 麻酔科 山本知裕</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>本学：新潟大学 麻酔科 山本知裕。所属：新潟大学医歯学総合研究科麻酔科学教室。</p>
⑪お問い合わせ先	<p>所属：新潟大学医歯学総合研究科 麻酔科学分野医局 氏名：山本知裕 Tel：025-227-2328 E-mail：yamamoto@med.niigata-u.ac.jp</p>