

「術中イベントと動脈圧波形変化の関連性の検討」 研究について

作成日：2025 年 03 月 05 日

バージョン：2.00

1. 研究の名称

術中イベントと動脈圧波形変化の関連性の検討

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け，研究機関の長の許可を受けて実施しています．

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

氏名	所属	職位
江口佳那	京都大学 大学院情報学研究科 システム科学コース 人間機械共生系講座 ヒューマンシステム論分野	講師

4. 研究の目的と意義

全身麻酔管理下の手術では，循環動態の変化を把握するために末梢動脈圧が測定されることがあります．この動脈圧は生体情報モニター上に波形データとしても表示されていますが，収縮期血圧や平均血圧といった処理後の数値を活用することが主で，波形データとしての臨床的な活用は十分にできていないといえます．この理由として、個人差や手術中のイベントと波形変化を結び付けて評価する手法が確立されておらず，波形データをもとに臨床判断を下すことが難しいことが挙げられます．

わたしたちの研究では，この問題を解決するために，「術中イベントに伴う動脈圧波形の時系列変化を明らかにし，動脈圧波形の時系列変化から患者の容態を推定する手法を確立すること」に取り組めます．これが達成できれば，動脈圧波形の変化から患者の容態変化を推定することが可能となり，異常の早期発見・治療適正化に貢献できると期待されます．

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

本研究では，2020 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日の間に，京都大学医学部附属病院で全身麻酔下に手術を受け、動脈圧ラインが挿入され、動脈圧波形が記録されている患者の情報を確認させていただき、以下の条件に該当する方対象とします．

- A) 18 歳以上の成人で，手術中に昇圧剤（エフェドリンまたはネオシネジンまたはノルアドレナリン）を使用した患者さま

- B) 18 歳以上の成人で，術中の合計出血量が 500mL 以上であった患者さま
- C) 18 歳以上の成人で，手術中に降圧剤（ニカルジピン）を使用した患者さま
- D) 18 歳未満の小児の患者さま

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

対象となる患者さまの情報をデータベース，診療録等より習得し，術中イベントに伴う動脈圧波形の時系列変化を明らかにする研究開発に使用します．なお，この研究を行うにあたって，対象の患者さんに研究対象であることの連絡はいたしません．

8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究で利用または提供する資料・情報を下表に示します．

項番	測定項目	測定理由
1	研究時年齢	年齢による計測データへの影響有無を評価するため
2	性別	性別の影響有無を評価するため
3	体格 (体格情報としては，身長・体重・BMI を想定)	体格による計測データへの影響有無を評価するため
4	手術時に記録した循環器関連データ (手術中の動脈圧波形、心電図波形、呼吸波形，Perfusion index など)	循環機能と動脈圧波形との関係性を明らかにするため
5	麻酔管理システム情報 (挿管時刻、出血量、投薬内容など)	生理状態変化が麻酔に由来するかを明らかにするため

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学 大学院情報学研究科

システム科学コース 人間機械共生系講座 ヒューマンシステム論分野

江口佳那

10. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて，研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は，連絡先までその旨お知らせ頂ければ，解析対象から削除します．ただし，ご連絡をいただいた時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合などは，データを破棄できない場合があります．本研究へのご協力がいただけない場合にも，患者さんが診療上の不利益を被ることは一切ありません．

11. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究そのものや研究の進捗状況などについてお知りになりたい場合には、ご遠慮無く、
「14.1.1 研究課題に関する相談窓口」にお申し出下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、当該研究に関する資料を閲覧して頂けるように致します。

12. 研究資金・利益相反

12.1. 研究資金の種類及び提供者

この研究は、運営費交付金の下で実施します。特定の企業等からの資金提供はありません。

12.2. 利益相反

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

13. 研究対象者等からの相談への対応

本研究に関してご相談がある場合には、ご遠慮無く下記の担当者までお問い合わせ下さい。

13.1. 研究代表機関

13.1.1. 研究課題に関する相談窓口

- 【研究事務局】

京都大学 大学院情報学研究科

システム科学コース 人間機械共生系講座 ヒューマンシステム論分野 江口佳那

075-753-3369 / eguchi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

13.1.2. 京都大学の相談等窓口

- 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

075-751-4748 / ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp