

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院において人工心肺を用いた心臓血管手術を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学麻酔科学教室では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

低体温人工心肺中における新しい体温連続モニタリングシステムの信頼性に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学麻酔科学教室 助教 吉田 朱里

#### 3. 研究の目的

全身麻酔中は麻酔薬の影響により体温調節機能が働きにくくなり、低体温となりやすいことが知られています。手術中の低体温により、麻酔から覚醒した後に悪寒や血液の凝固障害を生じたり、手術後の回復期間が延長したりするため、手術中の連続的な体温測定は非常に重要です。全身麻酔中の体温測定は一般的に直腸、鼓膜、食道、膀胱などで行われます。

非侵襲的な体温連続モニタリングシステム TEMPLE TOUCH PRO<sup>®</sup>は独自のアルゴリズムでこめかみの動脈(側頭動脈)の血流から中枢温を算出する機器です。これまで、TEMPLE TOUCH PRO<sup>®</sup>で測定した側頭動脈温は鼻咽頭・食道温とよく一致することが報告されています。しかし、低体温人工心肺中における TEMPLE TOUCH PRO<sup>®</sup>の正確性に関する報告はありません。

本研究の目的は、低体温人工心肺中における TEMPLE TOUCH PRO<sup>®</sup>での中枢温測定の正確性を検証することです。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2018年4月1日から2018年11月30日に和歌山県立医科大学附属病院で人工心肺を使用した心臓血管手術を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、

- ① 患者さんの背景(年齢、身長、体重、合併症など)
- ② 手術中の体温(TEMPLE TOUCH PRO<sup>®</sup>で測定した値、肺動脈温、咽頭温、直腸温)

に関する情報です。

### (3) 方法

電子カルテ上の診療記録および麻酔記録から上記のデータを収集し、解析します。

#### 5. 本研究に参加することで予測される利益と可能性のある不利益

本研究は既に行われた手術症例を対象とし、電子カルテ上の診療記録および麻酔記録の情報を検討するため、特別な利益不利益はありません。

#### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学麻酔科学教室 担当医師 吉田 朱里

TEL : 073-441-0611 FAX : 073-448-1032

E-mail : akari@wakayama-med.ac.jp