

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

大量出血症例における経皮的・連続的ヘモグロビン濃度 (SpHb) と脈波変動指標 (Pleth Variability Index: PVI) の変動に関する研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2019年4月から2019年5月までに当院で手術を受け、術中出血量が500ml以上だった方

### 2. 研究目的・方法

術中の大量出血症例は患者の予後に大きな影響を与えます。手術中の大量出血が起こった際、迅速に患者のヘモグロビン濃度を知ることにより、遅滞なく輸液および輸血療法を行うことができます。一方、高齢患者の増加に伴い、心不全リスクを持つ患者の手術件数は増加しており、循環動態を十分に考慮した輸液・輸血療法が求められています。近年、経皮的酸素飽和度モニター (SpO<sub>2</sub> モニター) のプローブから得られる情報を元に SpHb および PVI の情報を得ることが可能となり、昭和大学病院中央手術室においてもこれらの測定が可能となりました。これらの値は連続的に測定ができるため、大量出血症例における至適な輸液・輸血療法の指標となると考えられますが、実際の大量出血症例における SpHb と PVI の変動の関係はまだ明らかではありません。そこで本研究では、術中に 500ml 以上の出血があった症例を対象に、術中の SpHb、PVI の変動と、実際の血液検体検査における血中ヘモグロビン濃度 (Hb)、および実測値のバイタルサインの関係について調査します。

### 研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから 2021 年 3 月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2019年4月1日から2019年5月24日までに昭和大学病院において手術を受け、手術中に500ml以上の出血があった患者の診療録の中から、患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、

併用薬)、手術情報および麻酔情報(施行術式、手術時間、麻酔時間、麻酔方法および使用薬剤、術中バイタルサイン、術中輸液量、術中輸血量、術中出血量、術中 in/out 量、術中血液ガス検査、術中 R00T モニタ測定値: RR、SpO2, PR, PI, SPCO, SPMET, SPHb, SPOC, PVI, ORI)、術後記録(バイタルサイン、血液検査)を調査項目とします。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属: 昭和大学病院 (医学部麻酔科学講座) 氏名: 大嶽 浩司

住所: 142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号: 03-3784-8575

研究責任者: 昭和大学病院 (医学部麻酔科学講座) 大嶽 浩司