

**「ProAQT（プロアクト）による
経カテーテル大動脈弁置換術の周術期心機能の変化」
ご協力をお願い**

研究責任者 札幌医科大学附属病院 麻酔科 准教授 枝長 充隆

1. 研究の概要

1) 研究の目的

重症大動脈弁狭窄症に対する TAVR（ティーエイブイアール：経カテーテル大動脈弁置換術）は当院で施行されて4年が経過します。しかし、重症大動脈弁狭窄症の循環管理及び輸液管理は、困難を極めます。重症大動脈弁狭窄症におきましては、輸液不足は循環虚脱（血圧低下）の原因となりますし、過剰輸液は心不全の原因となります。したがって、輸液の許容範囲はかなり狭いのです。そこで、周術期に低侵襲な循環および輸液管理モニターが必要と思われます。ProAQT（プロアクト）は、動脈カテーテルによる動脈波形から循環動態（血圧の変動）の鍵となる指標を独自のアルゴリズムで導き出されて、表示される新しいモニター器具であります。われわれは ProAQT（プロアクト）を使用して、測定可能な様々な心機能の指標を TAVR（ティーエイブイアール）前後で測定し、今後の TAVR（ティーエイブイアール）の循環及び輸液管理の最適化へと繋げて行きたいと考えております。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究の結果を通じて、TAVR（ティーエイブイアール）だけでなく、心リスクや麻酔リスクの高い患者さんの麻酔管理において、侵襲度の低い循環動態モニターの普及に役立つのではと考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院において TAVR（ティーエイブイアール）の手術を受ける患者さんが研究対象となります。

2) 研究期間

2019年9月12日～2023年3月31日

3) 予定症例数

50名

4) 研究方法

麻酔導入時に橈骨（トウコツ）動脈カテーテルを留置後、ProAQT（プロアクト）を介して循環動態モニターである PulsioFlex（プルシオフレックス）に接続して、様々な循環動態の指標を測定します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、年齢、性別、身長、体重、採血データ、術前診断、手術術式、手術時間、麻酔時間、輸液量、輸血量、様々な循環動態指標であります。分析を行う際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学麻酔科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は、施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 麻酔科 枝長充隆

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年4月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

TEL011-611-2111（内線31460, 31470）