

研究内容の概要

※ 該当する部分を■にして下さい。■その他の場合は（ ）内に内容を記載して下さい。

<input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用する） <input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない） <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
研究課題名	2種類のSpO ₂ プローブの精度に関する研究
責任者所属・氏名	所 属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻生体機能制御学講座 麻酔・蘇生学分野 責任者名：森松博史
使用する医薬品 医療機器等	<input checked="" type="checkbox"/> 使用あり <input type="checkbox"/> 使用なし 名称：ネルコアレスピラトリーモニタ PM1000N-RR1 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ） 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ）
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり（軽微な侵襲を含む）と判断した理由を記載して下さい。 （ ）
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載して下さい。 （ ）
1) 研究内容 <input checked="" type="checkbox"/> 岡大単独研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 岡大主管 <input type="checkbox"/> 他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：) <input type="checkbox"/> 岡大は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。	
2) 研究について（研究の意義・目的、方法、企業からの資金を用いるか・将来を含めて特許権及び経済的利益を生み出すか等について簡明にご記載下さい）〔400字程度〕 本研究は、術中に起こる可能性のある低酸素血漿などの換気不全に対して、連続的に測定されるSpO ₂ 値の臨床的意義を考察する。また、非純正品プローブを併せて使用することにより、非純正品プローブの精度についても検討する。方法は、呼吸器外科などの分離肺換気患者を対象とし、手術室入室から術後手術室を退室するまでにおいて、純正品および非純正品プローブ使用時のSpO ₂ 値と適宜測定される動脈血ガス分析データのSaO ₂ 値を比較する。パルスオキシメータのSpO ₂ 値の精度を明らかにすることにより、術中および術後の患者の適正管理の一助となり得る。また、非純正品の精度保証を行なう際の有用なデータとなり得る。 企業からの資金は用いず、特許権及び経済的利益を生み出す予定はない。	
3) 試料・情報について <input type="checkbox"/> 試料を用いる, <input checked="" type="checkbox"/> 試料を用いない 試料を用いる場合 <input type="checkbox"/> 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。 <input type="checkbox"/> 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。 <input type="checkbox"/> 既存試料を用いる。 既存試料を用いる場合 使用する試料の種類： <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 骨髄 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> その他（ ） 研究対象者の同意の有無 <input type="checkbox"/> 同意あり(同意を得た時の説明書等を添付) <input type="checkbox"/> 同意なし（ <input type="checkbox"/> 研究承認後新たに同意を得る <input type="checkbox"/> 新たに同意を得る予定はない）	

新たに同意を得ない理由：

情報公開を行い，個別の同意に代える。

その他（

）

■ 情報を用いる， 情報を用いない

情報を用いる場合

■ 既存情報以外も用いる， 既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する，■ 登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類： 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等

血液 骨髄 組織 その他（

）

登録施設名及び所在地：

4) 対象疾患及び研究対象者

対象疾患名：（当院において分離肺換気適応の手術を受けられる方）

■ 患者 健常者 その他（

）

5) 個人情報分担管理者

■ 設置しない

設置する

所属：

職名：

連絡先：

氏名：

* ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要ですが，その他の研究では任意です。

* 分担者の所属，職名，氏名，連絡先（住所等）を記載して下さい。

6) 研究フロー図

※簡単に記載して下さい。

1. 患者様手術室入室時 本来使用される患者監視装置のセンサー等の装着
正規品センサー使用による SpO₂ 値測定開始
非正規品センサー使用による SpO₂ 値測定開始
2. 手術終了時 非正規品センサー使用による SpO₂ 値測定終了
3. データ収集 術中に行なわれた動脈血ガス分析データの SaO₂ 値と同
時刻の 2 種類のセンサーによる SpO₂ の測定値を収集
4. 収集データの解析 2 種類のセンサーによる SpO₂ 値の精度と安全性を検討