

## 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	術前 Stroke Volume Index 測定の意義
責任者所属・氏名	所 属：集中治療部 責 任 者 名：松崎 孝
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： LiDCOrapid V3 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ） 保険適応 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ）
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input 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。 （ 通常の診療に加えてフィンガーカフを手の指に装着し測定するため ）
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〕 術中の輸液管理を適切に行うことは、術後合併症の軽減（感染症の軽減や腸管浮腫の軽減から術後イレウスの減少、呼吸器合併症の減少）をもたらす臨床的アウトカムを改善する一つ的手段となりうる可能性が報告されている。術中の輸液管理は従来、麻酔専門医や指導医が、心拍数や血圧、中心静脈圧を指標とし、過去の臨床経験をもとに行われてきたが、従来のプロトコルを評価することで、“適切に”というあいまいな用語を具体的に誰もが管理できることが可能となり、教育的意義のみならず、臨床的アウトカムの改善につながる可能性が考慮される。輸液の指標は、メリットメディカルジャパン社の LiDCOrapid V3 を術前に使用して測定を行い、今後の輸液プロトコルに生かしていく方針である。企業から資金を調達し、本研究の運営費及び学会発表や論文の作成に使用する予定である。特許を取得する予定はなく、患者様にとり経済的な利益を生み出す可能性はないと考えられる。	
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：（ 肝胆膵外科の開腹肝切除または膵頭十二指腸切除を受ける患者

■ 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：

6) 研究フロー図

2019年12月1日から肝胆膵外科の開腹肝切除または膵頭十二指腸切除を受ける患者で  
研究に同意した10人

術前にLIDCOを使用してSVIを測定

麻酔導入後に測定するSVIと比較検討

収集項目

術中：輸液量、尿量、輸血の有無、出血量、手術時間、昇圧剤の使用有無、負荷前/負荷終了後の  
CVP/SVV/PPV/SVI測定

術後：集中治療室で輸液負荷の有無、昇圧剤の使用有無

合併症：腎機能障害の発生、血栓症の発生有無、創感染の有無、呼吸器合併症、胆汁漏の有無

術中輸液プロトコールの妥当性を評価