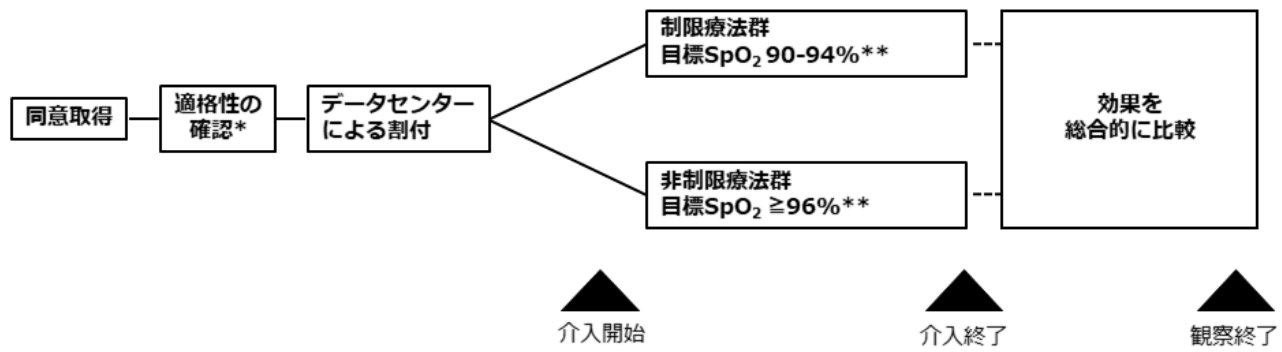


研究内容の概要

※ 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。

介入研究（医薬品・医療機器を使用する） ■介入研究（医薬品・医療機器を使用しない） <input 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	肺切除術において分離肺換気を必要とする全身麻酔中の制限酸素療法の効果に関する研究：単盲検パイロットランダム化比較試験
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 麻酔・蘇生学分野 研究責任者名：森松 博史
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり ■ 使用なし 名称： 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 type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ）
侵襲の有無	■ 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし (選択理由：全身麻酔中の酸素療法として、制限療法を行うため)
介入の有無	■ 介入あり <input type="checkbox"/> 介入なし (選択理由：無作為割り付けを行うため)
<p>1) 研究内容</p> <p style="margin-left: 20px;">■ 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(主管施設：)</p> <p>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〕</p> <p style="margin-left: 20px;">酸素療法は諸刃の剣であり、不必要な酸素投与を避けつつ、適切な血中酸素濃度を維持する事が重要である。我々の事前の研究において、分離肺換気を要する手術の患者は、術中に過剰な酸素投与を受ける危険性が高く、さらに、その過剰な酸素投与が術後呼吸器関連合併症の発生に関連がある可能性が示唆された。本研究では、分離肺換気を要する手術の患者に対して、不必要な酸素投与をさけるため、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)の目標値を、従来よりも低めに設定する制限酸素療法の安全性、有効性を検証することを目的とする。方法は、対象患者170名に対して、制限酸素療群（目標 SpO₂ 90-94%）と非制限酸素療法群（目標 SpO₂ ≥96%）に無作為に割り振り、術後の無気肺形成や合併症の発生への影響を比較する。制限酸素療法の安全性、有効性を証明することができれば、肺切除術を受ける患者の早期回復につながる可能性がある。</p> <p style="margin-left: 20px;">本研究は科学研究費助成事業の助成で行い、企業からの資金は用いない。将来の特許及び経済的利益に関しては該当しない。</p> <p>3) 試料・情報について</p> <p style="margin-left: 20px;">使用する試料(既存試料か新たに試料を採取するか) 通常診療で得られる試料のみ使用</p> <p style="margin-left: 20px;">使用する情報(既存情報か新たに情報を収集するか) 通常診療で得られる情報のみ使用</p> <p>4) 対象疾患及び研究対象者</p> <p style="margin-left: 20px;">対象疾患名：(全身麻酔下に分離肺換気を必要とする肺切除術施行予定の患者)</p> <p style="margin-left: 40px;">■ 患者 <input type="checkbox"/> 健常者 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>5) 研究フロー図</p>	



前観察期間	介入期間		後観察期間
数週間前から術前日	麻酔開始	麻酔終了	術後28日目または退院時まで***
術前外来・入院	手術室		病棟

* 同意取得後も、術式変更や直前の検査で基準を満たさない場合は中止となります。
 ** 動脈の中の赤血球に含まれるヘモグロビンの何%に酸素が結合しているか（酸素飽和度）を、皮膚を通して調べた値です。
 *** どちらか早い方。