

2種類のSpO₂プローブの精度に関する研究

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称	岡山大学
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	職名：教授 氏名：森松博史

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学病院 集中治療部	助教	鈴木 聡
岡山大学病院 集中治療部	医員	日笠 友起子
岡山大学病院 集中治療部	医員	清水 達彦
岡山大学病院 麻酔科蘇生科	医員	大岩 雅彦
岡山大学病院 医療技術部 臨床工学部門	臨床検査技師	岩藤 晋

作成日 2019年8月22日
計画書案 第1版作成

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

背景：パルスオキシメータの測定は、メーカー推奨の純正品 SpO₂プローブが汎用されてきた。近年、3rd パーティとも呼ばれる非純正品 SpO₂プローブが安価に販売されている。しかし、これらの製品には、2016年3月公示の個別規格 JIS（日本工業規格）T80601-2-61 が要求する人を用いたパルスオキシメータの精度保証が行われていないものもある。

目的：臨床において純正品および非純正品プローブ使用時に得られるパルスオキシメータの SpO₂ 値の精度について検討する。

呼吸器外科などの分離肺換気適応患者を対象とし、手術室入室から術後手術室を退室するまでにおいて動脈ラインより採取して得られる動脈血ガス分析データの SaO₂ 値とパルスオキシメータの SpO₂ 値を比較する。

パルスオキシメータの SpO₂ 値の精度を明らかにすることにより、術中、術後における患者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。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

研究成果により、術中および術後の患者の適正管理を可能にする。非純正品プローブの精度保証を行う際の有用なデータとなり得る。

2. 研究の科学的合理性の根拠

本研究の目的は、純正品および非純正品プローブ使用時のパルスオキシメータより得られる SpO₂ 値の精度について調査するものである。精度について術中および術後に適宜実施される動脈血ガス分析データの SaO₂ 値と比較する。また、本研究は、術中に起こる可能性のある低酸素血症など換気不全に対して、連続的に測定される SpO₂ 値の臨床的意義についても考察することを目的としているため、分離肺換気適応患者を対象としている。本研究は、通常診療通りの検査や臨床状態の評価に加えて非純正品プローブ使用時のパルスオキシメータより得られる SpO₂ を連続測定するものである。本研究には、のべ 130 件程度のサンプルを要する。1 症例に対して実施されている動脈血ガス分析は 2~3 回程度であるため、50 症例を要する。分離肺換気適応患者は 1 ヶ月 20 名程度であることから、約 3 ヶ月の研究期間をもって実施可能であると考えられる。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

分離肺換気適応患者を対象として、術中に通常診療通りの検査や臨床状態の評価に加えて非純正品プローブ使用時のパルスオキシメータより得られる SpO₂ を連続測定する。術中に実施した動脈血ガス分析データおよび純正品および非純正品プローブ使用時の SpO₂ 値を収集する。収集した純正品および非純正品の SpO₂ 値は、その精度について術中に適宜実施された動脈血ガス分析データの SpO₂ 値と比較検討する。

(2) 研究のデザイン

岡山大学単独・前向き観察研究（コホート研究）

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

倫理委員会承認後から 2020 年 5 月 31 日の間に岡山大学病院にて分離肺換気適応の手術を受ける患者

2) 除外基準

除外基準の1項目以上を満たす場合は除外する。

①本研究に関して不参加の申し出があった患者

(4) 予定する研究対象者数

50人

(5) 対象者数の設定根拠

当院での分離肺換気適応手術は年間約350例実施されていることから、研究期間内での実施可能数として設定した。

(6) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

純正品および非純正品プローブ使用時のパルスオキシメータより得られるSpO₂値の精度について

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

SpO₂値とSaO₂値の関連

(7) 統計解析方法

統計分析は相関係数、ArmsもしくはSD、 $y=ax\pm b$ 、できればBland-Altman?

(8) 観察の対象となる治療方法

該当しません。

(9) 観察および検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法

以下の項目について、観察および検査を実施し、そのデータを本研究に利用する。1)および2)の項目については、術中の患者管理において実施される項目であり、その頻度も同等である。3)については、非純正品のプローブを使用し、2)のSpO₂値同様に実施される項目であり、新たに取得するデータで、本研究に利用するものであるが、その数値をもとに診療に介入するものではない。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名

2) SaO₂とSpO₂値

3) 非純正品プローブ使用によるSpO₂値

検査スケジュール

SaO₂値は、動脈血ガス分析の検査結果より得られ、医師の判断により術中適時検査する。

SpO₂値は手術室入室から術後手術室を退室するまで連続測定する。

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

各研究対象者は手術出入室から術後手術室を退室するまでの観察期間に参加する。

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

本研究は観察研究であり、通常診療内の医療行為を行うため対応は必要としない。

(12) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。

また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意

を持って対応する。

2) 中止基準

- ① 研究対象者から研究参加拒否の申し出があった場合
- ② 手術が中止になった場合
- ③ 下記（13）により本研究全体が中止された場合
- ④ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

（13）研究の変更、中断・中止、終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

① 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

② 委員会により、研究実施計画などの変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

（14）研究実施期間

倫理委員会承認後～2021年1月31日（研究対象者登録締切日：2020年5月31日）

（15）他機関への試料・情報の提供

本研究の結果については、企業等に提供する可能性がある。提供の際、氏名、生年月日などの個人を直ちに特定できる情報は削除し、提供する。

企業名：メドトロニック

内容：メドトロニック社製パルスオキシメータ及びモジュール使用に対して、安全使用のための情報として提供する可能性がある。

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

（1）手続き方法

研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

（2）同意取得の具体的方法

院内掲示版、麻酔科ホームページで公開する。また、呼吸器外科の手術を受ける患者さん全員に、術前外来受診時に本研究の情報公開文書を手渡しして、直接通知・研究参加拒否の機会を与える。

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

研究対象者には研究用 ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

拒否機会期限終了後には、対応表ファイルを完全削除する。

当初、対応表を作成する理由：研究対象者の意思を確認する目的で、直接通知し、拒否機会を設ける。この際に、拒否した研究参加者の情報を特定できるようにするため、当初は対応表を作成する。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 研究対象者に生じる負担

該当しません。

(2) 予測されるリスク

本研究は日常術中の患者管理において実施されるパルスオキシメータによる SpO₂ 値の連続測定および動脈血ガス分析データより得られる SaO₂ 値に加え、新たに取得するデータとして非純正品プローブを使用して得られる SpO₂ 値を用いるものです。パルスオキシメータは、動脈血中のヘモグロビン酸素飽和度を非侵襲的に連続測定する装置です。日常使用している純正品プローブの添付文書には、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害、火傷(熱傷)の有害事象が記載されておりますが、これは、赤色光、赤外光 2 種類の LED を用いるパルスオキシメータの測定原理によるものです。非純正品プローブも同じ原理で測定されているため、同様の有害事象が添付文書に記載されております。これまで純正品プローブの使用に際し、有害事象の発生事例はなく、今回は、手術中のみの測定で、手術時間も 4～5 時間と短く、非純正品プローブにおいても有害事象が発生することはないと考えております。そのため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられます。

(3) 予測される利益

本研究は観察研究であり、日常診療と同等のため、研究対象者に直接の利益は生じない。

(4) 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は観察研究であり、検査項目や頻度については、日常診療と同等のため、特段の対策は講じない。

7. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた試料・情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（東ICU麻酔科控室にあるキャビネット）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管する資料・情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管する。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 重篤な有害事象が発生した場合
- ⑥ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、研究責任者が所属する診療科の奨学寄附金で実施する。

本研究結果については、メドトロニック社に、メドトロニック社製パルスオキシメータ及びモジュール使用に対しての安全使用のための情報として提供する可能性がある。

また、本研究の研究担当者は、「岡山大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定に従って、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

研究結果は、学会発表・論文発表などで公開する。公開する際には統計的な処理を行い、研究対象者を特定できる情報などは開示しない。個人を特定できる情報を削除しているため、研究対象者個人に結果開示は行わない。

1 2. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

以下の相談窓口にて平日（夜間を除く）に対応する。

所属：岡山大学病院 医療技術部 臨床工学部門

職名：臨床検査技師

氏名：岩藤 晋

電話番号：086-235-6501

1 3. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当なし。

1 4. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当なし。

1 5. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし。

1 6. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

1 7. 重篤な有害事象が発生した際の対応

侵襲を伴わないため該当なし。

1 8. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は日常術中の患者管理において実施されるパルスオキシメータによる SpO₂ 値の連続測定および動脈血ガス分析データより得られる SaO₂ 値に加え、新たに取得したデータとして非純正品プローブを使用して得られる SpO₂ 値を用いるものです。パルスオキシメータは、SpO₂ 値を非侵襲的に連続測定する装置です。情報の採取に関しては、侵襲性を有しておりません。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

1 9. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は観察研究であり、研究実施後も通常診療内の医療行為を継続する。

2 0. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

本研究によって各患者に対して新たな知見が得られる見込みはない。

2 1. 委託業務内容及び委託先の監督方法

該当なし。

2 2. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を用いて新たに研究を行う際は、改めて倫理委員会に申請し、審査を依頼いたします。

2 3. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当なし。

2 4. 参考資料・文献リスト

該当なし。