

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-565
研究課題名 酸素化予備能指標（ORI）と血液ガス分析値の比較検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・麻酔科・講師・外山裕章
研究期間 西暦 2016 年 12 月（倫理委員会承認後）～2017 年 5 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2000 年 01 月～西暦 2016 年 11 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 東北大学病院の手術部にて ORI を使用した症例を検索する。30 症例程度が該当する見込みである。該当症例において、麻酔記録から血液ガス分析を行った時の ORI 値と血液ガス分析値を 1 症例あたり 3 ポイント程度抽出し、後ろ向きに検討する。
研究の目的、意義 新たな酸素化モニターである酸素化予備能指標（Oxygen Reserved Index 以下 ORI）はマシモ社が提供する 0.00~1.00 の値をとる無単位の指標で、酸素化状態の変動により変化する指標である。しかし、その値に対応する PaO2 は定まっておらず、また、ORI 自体の正確性と利用価値は定まっていない。本研究では、手術中に表示された ORI 値と血液ガス分析値（動脈血酸素分圧（PaO2）・酸素飽和度（SaO2））やその他の酸素飽和度指標（脳局所酸素飽和度（rSO2）、混合静脈血酸素飽和度（SvO2））のデータを麻酔記録から抽出し、ORI 値に対応する PaO2 を例えば ORI=0.5 の時 PaO2=～となるような関係があるのか、相関分析を用いて検討する。また、SaO2 と SvO2 又は rSO2 は ORI の算出に利用されているとされているので、抽出したデータを利用し、SaO2、SvO2、rSO2 と ORI との関係性を探る。
実施方法 東北大学病院手術部において ORI を使用した症例を抽出し、ORI と他のバイタルサイン（血液ガス分析値（動脈血酸素分圧（PaO2）・酸素飽和度（SaO2））やその他の酸素飽和度指標（脳局所酸素飽和度（rSO2）、混合静脈血酸素飽和度（SvO2））、血液ガス分析値を調査し、ORI との相関を後ろ向きに検討する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究対象者は研究計画書及び研究の方法に関する資料を東北大学のホームページ上から入手又は閲覧できる。ただし、研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

研究代表者：外山 裕章（東北大学病院 麻酔科）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院 麻酔科

Tel: 022-717-7321 Fax: 022-717-7325、PHS 5206

E-mail: h-toyama@umin.ac.jp