

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

(麻酔科外来・病棟)

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	2023年4月1日～2026年3月31日の期間に当院にて全身麻酔下に悪性腫瘍（肝臓、胆嚢、膵臓、食道）の予定手術を受けた患者さん			
② 研究課題名	HPIを用いた麻酔管理による術中低血圧予防効果の検討			
③ 実施予定期間	2025年5月～2027年3月			
④ 実施機関	国立病院機構呉医療センター			
⑤ 研究代表者	氏名	讃岐 美智義	所属	呉医療センター 麻酔科
⑥ 当院の研究責任者	氏名	讃岐 美智義	所属	呉医療センター 麻酔科
⑦ 使用する試料	<p>収集する診療情報は下記の通りです。</p> <p>患者背景: 年齢、性別、身長、体重、ASA-PS分類、手術部位・術式、術前診断名、既往歴、術前内服薬 等</p> <p>麻酔・手術関連: 手術時間、麻酔時間、麻酔方法（全身麻酔薬の種類・投与量）、術中出血量、術中輸液量（晶析液・膠質液別）、輸血の有無と量、尿量 等</p> <p>モニタリングデータ: 心拍数、動脈圧（収縮期/拡張期/平均血圧）を含むバイタルサイン（10秒間隔データ）、HPI値（使用群のみ、可能であれば連続データあるいはアラーム発生時刻）、SpO₂やEtCO₂など他のモニター指標（必要に応じて）</p> <p>介入およびイベント: 昇圧薬（例：フェニレフリン、エフェドリン、ノルアドレナリン等）投与の有無・投与時刻・投与量、降圧薬や麻酔深度調節薬の投与（必要なら）、体位変更や外科的操作など血圧に影響しうるイベントの記録内容</p> <p>術後経過: 術後ICU入室の有無、予定外の昇圧薬継続の有無、早期の主要合併症の発生</p> <p>※上記診療情報は、研究終了後5年間もしくは、研究結果の公表後3年間のいずれか長い期間まで厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。</p> <p>診療情報は当院の研究担当者が情報を取り扱い適切に保管します。</p>			
⑧ 目的	<p>3. 研究の目的・意義</p> <p>Hypotension Prediction Index (HPI) は、動脈圧波形解析に機械学習アルゴリズムを組み合わせることで、低血圧発生の可能性をリアルタイムに数値(0~100)で示す指標です。近年、HPIを用いた麻酔管理(HPIアラートに基づき昇圧薬投与などを行うプロトコル)によって、非心臓手術中の術中低血圧(intraoperative hypotension, IOH)の発生率や低血圧の持続時間・重症度を軽減できる可能性が示されており、実際にHPIガイド下で管理した群では平均血圧が有意に高く保たれ低血圧の時間当たり負荷が低減したとの報告があります。しかし、HPIの有用性については研究デザインによって結論が一致していません。特に、全身状態分類であるASA class分類でⅢ以上の合併症を有する高リスクの患者さん(重度の全身疾患を持つ患者さん)では低血圧に陥りやすく、HPIの効果がより顕著</p>			

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

(麻酔科外来・病棟)

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

	になる可能性が指摘されています。本研究では、HPI を活用した麻酔管理が術中低血圧（IOH）の予防にどの程度寄与するかを、HPI 導入前後の症例と比較・検討します。			
⑨ 方法	症例のデータは院内の電子カルテおよび自動麻酔記録装置（AIMS: Anesthesia Information Management System）から後方視的に収集します。AIMS には麻酔中の情報（バイタルサイン、投与薬剤や輸液量、輸血量、出血量など）が記録されており、これをデータベースから抽出し解析します。HPI 使用群では、麻酔モニター上で発生した HPI アラート（閾値を超えたことによる警報）の時刻情報が取得可能であれば収集します（モニターデータと AIMS データの統合によりアラート発生時刻を特定します）。自動記録に HPI アラートが含まれない場合は、HPI 値の時系列データを可能な範囲で取得し、HPI が 85 以上となった時点のアラート相当時刻とします。非使用群では HPI データは存在しないため、後述の低血圧イベント発生時刻を基準に同様の解析を行います。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2025	年	5 月 16 日
	院長承認日	2025	年	5 月 16 日
⑪公表	個人情報保護は保護したうえで、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。			
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。			
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。			
⑮問い合わせ	連絡先	7383(内線)	電話	0823-22-3111(代表)
	国立病院機構呉医療センター 麻酔科 里見 志帆			

呉医療センター院長