作成日：2026 年 10 月 6 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

# 耳朶脈波伝搬時間を手指脈波伝搬時間に変換するアルゴリズムに関する検討

## １．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院麻酔科蘇生科では、肝切除術を受けた患者さんを対象として、耳朶脈波伝搬時間を手指脈波伝搬時間に変換するアルゴリズムに関する検討の「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 1 月 31 日までです。

## ２．研究の目的や意義について

心電図とパルスオキシメータは、手術や麻酔を受ける際に装着する非侵襲的な標準的モニタリングです。心電図とパルスオキシメータから心臓が血液を送り出す量（心拍出量）を測定する estimated continuous cardiac output（esCCO）という技術が開発されています。これは心電図とパルスオキシメータの波形から脈波伝搬時間 pulse wave transit time（PWTT）を計測して測定しています。通常パルスオキシメータは指に装着しますので、esCCO は指の脈波から得られた PWTT（指 PWTT）で測定することを想定していますが、実際の手術では指以外にも足先や耳朶（耳たぶ）にパルスオキシメータを装着することがあります。先行研究「脈波伝搬時間に与えるパルスオキシメータ測定部位の影響に関する研究」において指 PWTT と耳 PWTT について良い相関関係が得られました。そこで、先行研究のデータを二次利用して、年齢・性別、身長・体重などの基礎データと血圧・脈拍などの循環パラメータをもとに、耳 PWTT から指 PWTT を推定する式を調べます。

ショックなどにより末梢低灌流状態で手指のパルスオキシメータが測定できない状況においても、耳朶のパルスオキシメータから脈波伝搬時間が推定できれば、非侵襲連続推定心拍出量の測定が可能となり、私たち麻酔科医が安全に循環管理を行えるようになることが期待されます。

## ３．研究の対象者について

九州大学病院麻酔科蘇生科において 2021 年 12 月 6 日から 2022 年 4 月 12 日までに肝切除術を受けられた方のうち、下記の先行研究に参加した 50 名の方の診療情報を解析に利用させていただく予定です。

許可番号：21036-00

課題名：脈波伝搬時間に与えるパルスオキシメータ測定部位の影響に関する研究

許可期間：2021 年 10 月 13 日～2024 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2021 年 12 月 6 日～2022 年 4 月 12 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## ４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテ、麻酔記録、先行研究で取得されたデータから以下の情報を取得します。診療情報、個人情報等は、対応表により特定の個人を識別することができない形にします。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、耳 PWTT から指 PWTT を予測する推定式を求めます。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍数、現病歴、既往歴、定期内服薬、予定術式、血液検査結果（血液ガス、ヘモグロビン、ヘマトクリット）、心電図所見

指 $SpO_2$、耳 $SpO_2$、呼吸情報（呼吸数、$ETCO_2$）、心電図、直接動脈圧の数値及び波形、動脈圧心拍出量（CO）および一回拍出量変動(SVV)、中心静脈圧の数値及び波形、上大静脈血酸素飽和度（$S_{CV}O_2$）、指 PWTT・耳 PWTT の値、RR インターバル、PPV、Δ 指 PWTT、Δ 耳 PWTT、指 PWTT/preRRint 比、耳 PWTT/preRRint 比

体位変換情報、薬剤投与情報（昇圧薬、降圧薬、麻酔薬）、BIS 値、呼吸に関する設定値、輸液・輸血量、尿量、出血量、体温、採血データ

〔取得する情報を利用する予定日〕

研究許可日以降

日本光電工業株式会社へ研究対象者の情報を、個人情報が特定できないように加工 ID を付与した後、直接データを手渡します。

他機関への情報の提供を希望されない場合は、停止いたしますので、ご連絡ください。

## ５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## ６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野・教授・山浦　健の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の測定結果、カルテの情報を日本光電工業株式会社へ手渡しする際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

**７．試料や情報の保管等について**

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野において同分野教授・山浦　健の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

**８．この研究の費用について**

この研究に関する必要な費用は、部局運営経費および日本光電工業株式会社との共同研究費でまかなわれます。

**９．利益相反について**

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

## １０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## １１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

## １２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## １３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | | |
|---|---|---|
| 研究実施場所 | 九州大学病院麻酔科蘇生科<br>九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野 | |
| 研究責任者 | 九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野　教授　山浦　健 | |
| 研究分担者 | 九州大学病院手術部　助教　中野　良太<br>九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野　共同研究員　東　みどり子 | |
| 共同研究機関等 | 機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名） | 役割 |
| | 日本光電工業株式会社 荻野記念研究所<br>部長　原田　喜晴<br>（バイタルセンサ技術開発部　統括部長　松原 功） | 解析 |

## １４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

| | |
|---|---|
| 事務局<br>（相談窓口） | 担当者：九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野　教授　山浦　健<br>連絡先：〔TEL〕092-642-5714<br>〔FAX〕092-642-5722<br>ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yamaura.ken.361@m.kyushu-u.ac.jp |

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長