

【研究課題名】 1000 成人心臓血管外科手術における近赤外線分光法による局所脳酸素飽和度とアウトカムの関連性の検討

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 教授 川口 昌彦

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義

術後脳機能障害は意識障害、脳梗塞など明らかな神経症上を伴うものからせん妄、高次機能障害など多岐にわたることが知られている。特に心臓血管外科手術において術後の脳機能障害は非心臓手術の10倍以上であることが報告されている。そのため、術中より脳機能保護を目的に積極的な介入が重要となる。そのため、術中に脳血流を適正に維持することが重要であるが脳血流は個々の患者により異なるため適切なモニタリングが重要となる。NIRSによる rSO_2 は非侵襲的かつ連続的に測定が可能であり脳血流と局所酸素化を反映するため、現在心臓血管外科症例においてルーチンで使用されている。

しかしながら、現状においては、 rSO_2 がどこまで低下した場合に介入が必要かを明確に教示可能なエビデンスが存在しない。そのため、 rSO_2 の低下と術後合併症との関連を調査することにより最適なカットオフ値を模索することが重要であり本研究の意義である。

*研究の目的

近赤外分光法 (Near Infrared Spectroscopy : 以下 NIRS) により得られる局所脳酸素飽和度 (Regional Saturation of Oxygen: rSO_2)と術後合併症との関連を調査することを目的とする。特に、 rSO_2 がどこまで低下した場合、臨床的に有意であるかを検討することを目的とする。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

- ・主要評価項目 : 30 日死亡率
- ・副次評価項目 : ICU 滞在日数、在院日数、脳梗塞など術後重大合併症

評価方法の概要

アウトカム指標を目的変数とし、INVOS による rSO_2 を含む術前、術中データを従属変数とした多重ロジスティック回帰分析にてアウトカムに影響を与える因子について検討を行う。

統計解析の手法

年齢、身長、体重、術前ヘモグロビン値などの連続変数においては、べき乗変換を行い正規分布となるよう調整を行う。カテゴリ変数に関しても多重ロジスティックモデルにフィットするよう適切な処理を行った後にそれぞれ従属変数として採用する。従属変数は Forward Stepwise Method により候補となるものを抽出し検討を行う。さらに AIC, AUC を用いてモデルの適合度を評価する。

得られたデータはオッズ比、95%信頼区間、P 値により評価を行い $P < 0.05$ を持って統計学的有意であると判断する。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の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ます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及びの入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の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り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 川口 昌彦

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp