

研究課題名	TAVIにおけるesCCO systemの信頼性の検証
研究期間	実施許可日 ~ 2025年10月31日
研究の対象	本研究(E2021-2753(E-2752))において、既に文書にて同意済研究対象者の方
研究の目的・方法	<p>研究目的：TAVIにおいてesCCO systemがPACの代わりとなり、心臓の状態をより低侵襲で心臓の状態を評価できるか明らかにすることを明らかにすることです</p> <p>研究の方法：手術室入室後、通常の全身麻酔の場合と同様にモニターを装着します。その後、指先にesCCO systemのモニターを装着し、手首の動脈に持続的に動脈圧を測定するための針を局所麻酔後に留置します。この針は経カテーテル的大動脈弁置換術を受ける方は原則入眠前に留置しているので、研究のために新たに侵襲が加わることはありません。詳細については、同意取得時にお渡しした説明文書にてご確認ください。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：生年月、性別、身長、体重、麻酔チャートの記録、esCCO systemの測定結果等
外部への試料・情報の提供	本学単独で実施する研究のため、外部への情報提供は行いません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2022年1月31日）以降随時
個人情報の保護	情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科麻酔蘇生学 准教授 佐伯 昇</p>
その他	<p>※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様へ同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。</p> <p>【変更内容】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 解析期間が必要となったため研究期間の延長（2024年10月31日から2025年10月31日に延長）、 2. この研究の情報は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（略称 UMIN）のデータベース（https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm）で公開しています。 <p>今後も研究に変更が生じた場合現在ご覧いただいている HP にて変更し</p>

	た情報を公開しますのでご確認ください。
研究への利用を辞退 する場合の連絡先・ お問合せ先	本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 広島大学病院 責任者：広島大学大学院医系科学研究科麻酔蘇生学 准教授 佐伯 昇 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 Tel 082-257-5267 Fax 082-257-5269