

研究課題名	重症患者におけるベッドサイドでの脈圧評価と一回拍出量：多施設横断観察研究
研究期間	2025 年 9 月 11 日 ～ 2026 年 9 月 30 日
研究の対象	実施許可日から 2025 年 9 月 30 日までに広島大学病院集中治療室（ICU）に入院中の方のうちで以下の基準に該当される方： ・ 18 歳以上 ・ 動作する動脈ラインが留置されている ・ 臨床的理由で左室流出路速度時間積分を測定
研究の目的・方法	研究目的：脈圧（血圧の高い値と低い値の差）が低い場合に、実際に心臓の血液を送り出す力（心拍出量）が下がっているかどうかを調べます。 研究の方法：研究対象者の診療録にあるデータを用いて、脈圧が患者さんの状態を判断するうえでどれくらい役立つか、どのような状況で使えるか、測定にはどのような条件が必要かを明らかにしていきます。
研究に用いる試料・情報の種類	情報： <u>主要アウトカム</u> ● 脈圧（PP）および左室流出路速度時間積分（LVOT-VTI） <u>標準的臨床データ</u> ● 年齢、体重、身長、性別 ● APACHE-II スコア（ICU 入室時）、SOFA スコア（測定日） ● 慢性疾患（肝不全、腎疾患、心不全、高血圧、動脈疾患） ● ICU 入室日、入室理由（急性呼吸不全、急性循環不全、意識障害、術後、その他） ● ARDS の有無（ありの場合：軽度/中等度/重度） ● ショックの原因（敗血症性、その他の分布異常性、心原性、閉塞性、低血容量性） <u>循環動態および組織灌流データ</u> ● 脈圧（PP） ● 基本的血行動態データ（収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧、心拍数、ノルアドレナリン投与量、その他の昇圧薬または強心薬の使用状況） ● 毛細血管再充満時間（CRT）、皮膚斑点スコア ● 可能であれば PP 変動（PPV）または一回拍出量変動（SVV）を記録 ● 可能であれば中心静脈圧（CVP） ● 可能であれば動脈乳酸値、中心静脈酸素飽和度、中心静脈-動脈 pCO₂ 勾配（pCO₂ gap） <u>動脈ラインデータ</u> ● 挿入部位 <u>人工呼吸管理データ</u> ● モード、呼気終末陽圧、一回換気量、吸入酸素濃度、呼吸数、ピーク気道内圧、プラトー圧 ● 自発呼吸または強制換気の別 ● 可能であれば動脈血酸素分圧/吸入酸素濃度比、動脈血二酸化炭素分圧 その他の心拍出量モニター（接続されている場合） ● 使用されたモニターの種類 ● 一回拍出量、心拍出量、一回拍出量指数、心係数、全身血管抵抗 <u>動的介入</u> ● ベースライン測定後に実施 ● 洞調律の患者のみに実施 ● 輸液負荷試験または受動的脚挙上試験（PLR）が臨床的

	に適應される場合、それを研究プロトコル内で記録 <u>輸液負荷試験の記録項目</u> ● 輸液負荷試験の特性：輸液の種類、量、投与速度 ● 輸液負荷試験後の測定値：昇圧薬投与量、基本的血行動態、毛細血管再 充滿時間、PP、LVOT-VTI 測定 <u>受動的脚拳上試験（PLR）の記録項目</u> ● 脚拳上 1～2 分後の測定値：昇圧薬投与量、基本的血行動態、組織灌流 指標（上記と同様）、PP、LVOT-VTI 情報の管理責任者：広島大学病院高度救命救急センター 講師 太田浩平
利用または提供を開始する予定日	2025 年 9 月 11 日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた情報から氏名・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、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、研究責任者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	収集した情報は、研究代表機関である University hospital of the Pontificia Universidad Católica de Chile（チリ共和国）に提供します。 研究で使用するデータは、通常の診療記録と同様に、法令に基づき厳重に管理されます。個人情報保護法に従って、安全に保管・取り扱いを行います。 研究データは、オランダのエラスムス大学医療センター内に設置された電子データシステム（Castor EDC®）に直接入力されます。このシステムは、アメリカの FDA（食品医薬品局）および HIPAA（医療情報の保護に関する法律）に準拠した高い安全性が保証されています。 <u>適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報</u> （１）オランダにおける個人情報保護制度の有無 欧州連合の一般データ保護規則（GDPR）が2018年より施行されており、国内実施法（UAVG）とあわせて、個人情報保護に関する強固な法制度が整備されています。 （２）オランダの個人情報保護制度について指標となり得る情報の存在 独立した監督機関であるオランダ個人情報保護庁（Autoriteit Persoonsgegevens）が設置されており、データ主体の権利や違

	反時の制裁措置等を含め、制度運用が厳格に行われています。 (3) OECD プライバシーガイドライン 8原則への対応状況 オランダの個人情報保護制度は、GDPR に準拠しており、OECD のプライバシー保護 8原則（収集制限、データ内容の正確性、目的明確化、利用制限、安全保護、公開、個人参加、責任）にすべて適合しています。 <u>当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報</u> 本研究では、個人を特定できる情報（氏名など）は収集せず、各研究対象者には一意の識別コードが付与されます。収集されたデータは個人を識別できないよう個人情報を加工され、欧州に所在するセキュアな電子データ収集システム（Castor EDC）に保存されます。このシステムは、欧州の GDPR および米国の医療情報保護法（HIPAA）の双方に準拠して運用されています。データへのアクセスは、研究目的に限定され、権限を持つ者のみに制限されます。 研究では、患者さんのお名前など、本人を特定できる情報は記録しません。データセンターに名前が提供されることもありません。代わりに、各患者さんには研究専用の「通し番号（ID）」が自動的に割り当てられ、この番号で識別されます。ID 番号は、症例報告書などすべての研究記録に使用され、患者さん個人が直接特定されることはありません。症例報告書などの原本は、研究実施施設において 5年間保管されます。この期間中、必要に応じて倫理審査委員会や監査機関が内容を確認できる体制としています。研究のデータベースも 5年間保管されます。必要に応じて、個人情報を加工したうえでデータの見直しや再解析に用いられる可能性があります。 本研究で得られたデータは、将来的に、同様の参加条件や研究方法を持つ他の研究と統合され、まとめて解析されることがあります。この場合も、個人を特定できる情報が外部に提供されることはありません。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学病院高度救命救急センター 講師 太田浩平 研究機関の長 広島大学理事 田中純子 研究代表者 University hospital of the Pontificia Universidad Católica de Chile, Glenn Hernández Poblete

	共同研究機関 この研究には、ヨーロッパ・アジア・北米・南米のさまざまな病院（約 100 施設）から、合計で 1000～1500 人ほどの患者さんが参加する予定です。
その他	特にありません。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、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 高度救命救急センター 担当者：太田浩平 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5456