
「近赤外分光法を用いた臓器虚血の早期認知に関する検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2023年4月1日から2025年6月30日の期間に埼玉医科大学国際医療センター救命救急センターを受診し、近赤外分光法による組織酸素濃度の測定を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

近赤外分光法(Near infrared spectroscopy, 以下 NIRS) を用いて脳神経の酸素飽和度を非侵襲的に連続モニタリングを行う装置が発売され、心臓麻酔などの領域で幅広く使用されています。これらの装置は、装置を皮膚に貼付するだけで測定が可能となり、患者さんに一切の侵襲はありません。NIRS は脳組織に限らず体表に近い臓器の酸素飽和度を測定することも可能であり、近年集中治療領域においてもその使用範囲が拡大しています。

敗血症や重症心・大血管疾患などの重症患者さんは、治療経過中に臓器虚血に伴う合併症を起こされる事があります。これらの合併症は事前に発生を予測することが難しく、身体所見として症状が出現した際には既に臓器障害を呈しており、結果的に切除を中心とした手術加療を要することになります。

そこで今回我々は、NIRS を用いてこれらの臓器虚血を早期認知することが可能か検討する研究を計画しました。本研究成果は、重症患者さんにおける虚血性臓器障害の合併率を低下させ、結果として生存率の改善に寄与するものと期待しています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1ヶ月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

研究で患者さんのデータを取り扱う際は、個人情報情報を削除し、研究用 ID をつけて個人を識別しま

す。調査項目は、診療記録内容、年齢、性別、疾患名や検査結果、重症度、画像検査、近赤外分光法による組織酸素濃度や測定部位などです。すべての患者さんは匿名化され、お名前や住所などプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切なく、何らかの負担が生じることもありませんのでご安心ください。この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学国際医療センター救命救急科】において、研究責任者である井上孝隆が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。データについては、研究機関中は研究責任者のもとで厳重に管理され、研究終了後に紙媒体の資料はシュレッダーにて破棄され、電子データは匿名化した状態で完全に消去されます。また、今回の研究で得られた結果は、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがあります。

2. 試料・情報の取得方法

上記対象期間中に近赤外分光法による組織酸素濃度の測定を行った患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター 井上孝隆（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学 国際医療センター 救命救急科 井上孝隆（担当者氏名）

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：近赤外分光法を用いた臓器虚血の早期認知に関する検討

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学 国際医療センター 救命救急科 井上孝隆