

研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術を受ける患者の triple low(術中低血圧、低 BIS 値、低吸入麻酔薬濃度) 累積時間と術後アウトカム及び術前フレイルの関連性に関する後ろ向き観察研究
研究の意義・目的	全身麻酔中には麻酔深度が深くない(低吸入麻酔薬濃度)にも関わらず、低血圧及び脳波で確認された深麻酔状態(低 BIS 値)という状態になることがあります。この3つの指標が低い状態を triple low といいます。この全身麻酔中の triple low の状態が長時間続くと術後の合併症が起きやすく入院日数が延びるという報告があります。しかし、高齢者のみを対象とした同様の研究は殆ど報告されていません。本研究は、重症大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術を受ける患者さんを対象として全身麻酔中の triple low の累積時間と術後の状態、及び術前の状態との関連性を電子カルテや麻酔記録を遡って調べます。
研究を行う期間	研究機関の長の研究実施許可日～2029 年 12 月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2021 年 5 月から 2025 年 6 月までに当院で重症動脈弁狭窄症に対して経カテーテル大動脈弁留置術を受けた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、BMI、術式、併存疾患の有無(COPD、冠動脈疾患)、フレイル指数(Barthel index、short physical performance、基本チェックリスト、J-CHS)、Duke Activity Status Index ② 血液検査結果：ヘモグロビン、血清アルブミン、血清クレアチニン、NT-proBNP 値、トロポニン値、CK-MB 値 ③ 生理学検査結果：経胸壁心臓超音波検査結果(大動脈弁弁口面積、大動脈弁平均圧較差、Ejection Fraction)、心電図での不整脈の有無 ④ 画像検査所見：術前に撮影された CT 軸位第 3 腰椎レベルでの総筋肉断面積及び大腰筋断面積 ⑤ 全身麻酔中の測定項目：観血的動脈圧、脳波(BIS 値)、吸入麻酔薬濃度(MAC[最小肺泡濃度]) ⑥ Triple low 累積時間 ⑦ 入院経過：集中治療室滞在日数、入院日数、術後 30 日死亡の有無、術後合併症(Clavien-Dindo)
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	<p>この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科麻酔科学のみで行います。</p> <p>【研究責任者】日野 秀樹</p>
個人情報取り扱い	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表</p>

	されます。
本研究の 利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 麻酔科 担当者氏名：日野 秀樹 電話番号：(06) 6645-2186