

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく公開情報

研究機関名：仙台市立病院

受付番号：
研究課題名 低体温人工心肺が瞳孔記録計測定に与える影響と脳神経合併症発生との関連
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 仙台市立病院 麻酔科・医長・安達厚子
研究期間 西暦 2019年 月（倫理委員会承認後）～ 2025年 12月
研究対象症例 西暦 2019年 4月～西暦 2025年 12月までに低体温人工心肺を用いて心臓血管手術を行い、NPi™-200にて瞳孔所見を測定した患者様
研究の目的、意義 人工心肺を用いる心臓血管手術においては、人工心肺開始時に脳神経モニタリングのひとつとして瞳孔の大きさ、対称性を調べます。現在のところ当院における人工心肺を用いた心臓血管手術において手術中の瞳孔の状態が脳神経合併症の発見の契機となった患者様はいませんが、瞳孔の大きさや左右差は脳のむくみや脳の血流低下の指標となるとされています。瞳孔の測定は通常ペンライトと言って小さい懐中電灯のようなもので瞳孔に光をあてることで瞳孔の大きさなどを目視することで行いますが、判定者によって結果が違ったり、同じ人が測定しても同じ結果がでなかったりします。また、心臓血管手術中は手術のための清潔な布が顔の上までかかっているため、覗き込んで測定するのが難しい環境です。そこで、当院においては瞳孔記録計（NPi（Neurological pupil index）™-200（NeuroOptics, USA））というビデオカメラ付きの装置で瞳孔の確認を行っています。NPi™-200は赤外線患者様の瞳孔に照射して、瞳孔変化を内蔵のビデオカメラで撮影・解析して数値化する装置で、簡単かつ客観的に瞳孔所見を得ることができます。当院では、人工心肺を用いた心臓血管手術中には主にNPi™-200を用い瞳孔の大きさと左右差の偏移を観察しています。しかし、その他に、この装置は測定開始時の瞳孔径、縮瞳後の瞳孔径、瞳孔縮小率、平均縮瞳速度、最大瞳孔収縮速度、光刺激による縮瞳開始までの反応時間、平均散大速度、神経学的瞳孔指標といった値が同時に測定されます。しかし、これらの項目に関し、低体温人工心肺による影響を報告したものはほとんどありません。そこで、低体温人工心肺を用いた心臓血管外科手術でNPi™-200を用いて脳神経モニタリングを行った患者様のデータを調べさせていただき、人工心肺および低体温がNPi™-200の測定項目に与える影響を調査させていただきたいと思っております。また、その結果が術後の脳神経の状態と関連があったかを調査させていただきたいと思っております。これにより、NPi™-200が今後当院で同様の手術を受ける患者様の有用なモニターとして使用することができるか検討することができ、医療の進展に貢献することができると思えます。

## 実施方法

- (1)研究デザイン: 研究者が所属する医療機関の患者の診療録等の診療情報を用いて、集計、単純な統計処理等を行う後ろ向き研究です
- (2)研究対象者: 低体温人工心肺を用いて心臓血管手術を行い、NPi™-200にて瞳孔所見を測定した患者様
- (3)調査内容: 患者様背景、術中NPi™-200所見(NPi, 測定開始時の瞳孔径, 縮瞳後の瞳孔径, 瞳孔縮小率, 平均縮瞳速度, 最大瞳孔収縮速度, 光刺激による縮瞳開始までの反応時, 平均散大速度, 各種バイタル所見, 術後脳神経状態などを調査します。診療録番号は研究対象者IDに変換し、対応表により管理します
- (4)倫理上の配慮点: 患者の個人情報が入り込まないように使用する資料からは個人情報と切り離してデータ解析を行います。個人が特定されない形で学会発表や論文作成等を行います。後ろ向き研究であり患者様への不利益並びに危険性はありません。

## 研究協力への不同意

今回の研究では、皆様からとくに連絡がない場合には、診療録から得られる必要な情報を研究のために利用させていただきたいと考えています。もしこのような情報を本研究のために提供したくない方もしくはそのご家族等がいらっしゃいましたら、どうぞ遠慮なく担当医師までご連絡ください。ただし、学会発表や論文発表等すでに公表されていた場合などは削除することはできません。なお、今回の研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益をこうむることは一切ありません。

## 本研究に関する問い合わせ窓口

仙台市立病院 麻酔科  
研究責任者 安達厚子  
麻酔科科長 安藤幸吉  
電話 022-308-7111