

# 新生児・小児領域における NIBP 測定性能改善のためのデータ収集 に対するご協力のお願い

研究代表者 所属：手術・集中治療センター 職名：副院長  
氏名：水野圭一郎

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいませようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

## 1. 対象となる方

2025年4月1日より2027年3月31日までの間に、当院で手術を受ける15歳以下の方

## 2. 研究課題名

新生児・小児領域における NIBP 測定性能改善のためのデータ収集

## 3. 研究の概要

### 1) 研究の意義

血圧測定には血圧測定用カフ（マンシエット）を使用した非観血血圧測定と、動脈にカテーテルを留置する観血血圧測定があります。非観血血圧測定は医療用・家庭用ともに広く使用されており、非侵襲的に（身体に傷をつけることなく）全身状態を把握する重要な因子とされています。非観血血圧測定は観血血圧測定に比べ、非侵襲的に血圧を測定できますが、体動（身体が動く）や血圧が極端に低い場合などに測定不良を起こす等、実際の値と比較して、差が生じる場合があります。特に、新生児・乳児の場合は、血圧測定用カフも小さく、体動によるノイズも乗りやすく、成人に比べ精度的にも劣ることが知られています。また、ノイズを脈波ととらえることにより、再加圧時に安静時血圧と比較し過剰に高い圧での加圧につながる場合があります。

### 2) 研究の目的

非観血血圧測定の加圧・再加圧の状況を、心電図波形や経皮酸素飽和度の脈波の波形と合わせて解析することで、血圧測定値への体動などの影響や再加圧の発生率などを検

証し、非観血血圧測定のパフォーマンス向上に役立っています。

#### 4. 研究の方法について

当院手術部で手術を受ける患者さんの生体情報（心電図波形、心拍数、呼吸数、経皮酸素飽和度、非観血血圧測定値）と非観血血圧測定状況のログ（加圧情報、採用脈波情報など）は、集中監視システムであるセントラルモニタに外部から遮断された院内ネットワークを介して送信されています。本研究では生体情報モニタとセントラルモニタの間にデータをコピーするためのルータを設置して、専用パソコンを経由して外付けハードディスクにデータを保存します。その際、患者 ID、氏名は削除し、生年月日、身長、体重および生体情報のみを保存します。取得したデータは共同研究機関である日本光電工業株式会社 技術開発本部 バイタルセンサ技術開発部に電磁的記録として提供し、詳しい解析を行います。研究終了後、研究に使用したハードディスクは復元不可能な方法でフォーマットして完全にデータを抹消します。

〔取得する情報〕

- ・非観血血圧測定状況ログ（エンベロープ・加圧情報・採用脈波情報など）
- ・生体情報（心電図、心拍数、呼吸数、経皮酸素飽和度・脈波、非観血血圧）

#### 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2年間

#### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。共同研究機関に提供するデータには研究対象者を特定できる情報は一切含まれません。

この研究の成果を用いた学会、論文発表や製品改良、特許等の申請などを行う場合に、研究対象者を特定できる情報を使用することは一切ありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 副院長、手術・集中治療センター長 水野 圭一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 7. 情報の保管等について

研究責任者は本研究に係る試料及び情報等について、少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行い、適切に保管します。

保管期間終了後に本研究に係る試料及び情報等を破棄する場合は、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮し、データは消去及びシュレッダーにて破棄します。ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では共同研究機関である日本光電工業株式会社から研究費の提供及び本研究に用いるデータ収集用 PC の無償貸与を受ける点で利益相反状態が存在します。当該企業はそれ以外の研究の実施に対して一切関与せず、貸与されたデータ収集用 PC は研究終了後に企業へ速やかに返却されることから、当院倫理委員会により利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡市立こども病院	手術・集中治療センター
研究責任者	福岡市立こども病院	副院長、手術・集中治療センター長 水野圭一郎

共同研究施設	施設名	研究責任者の職名・氏名	役割
	日本光電工業株式会社	技術開発本部 バイタルセンサ技術開発部／統括部長・松原 功	データ解析
	日本光電工業株式会社	技術開発本部 バイタル	

ルセンサ技術開発部 第二技術部／戸塚 將悟

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)  
092-682-7000（代表）  
092-682-7300（FAX）