

研究協力をお願い

昭和医科大学病院、昭和医科大学附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

レミゾラムとプロポフォールを併用した全静脈麻酔の後方視的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2023年4月1日から2024年1月31日までに昭和医科大学病院および昭和医科大学東病院でレミゾラムとプロポフォールを併用した全静脈麻酔を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

レミゾラムは2020年4月に世界に先駆け本邦で発売される超短時間作用型ベンゾジアゼピンであり、全静脈麻酔における全身麻酔導入および維持に適応があり、次世代の静脈麻酔薬として期待されています（臨麻会誌 Vol. 34 No. 7, 860-6, 2014）。当院では2020年8月より臨床使用が開始され、レミゾラムによる全静脈麻酔件数や使用経験が蓄積されてきました。

現代の全身麻酔管理はバランス麻酔が主流であり、鎮静（意識をなくすこと）に関しても薬物相互作用を利用したアプローチを行うことにより、単剤使用と比較して各薬剤の使用量と副作用の両方を減らすことができることが知られています。ベンゾジアゼピンであるレミゾラムに、GABA受容体作動薬であるプロポフォールという薬を併用することにより、より安定した鎮静度を得られることが報告されています（SAGE Open Med Case Rep. 2023 Oct 5;11:2050313X231204574）。

本研究では、昭和医科大学病院および昭和医科大学東病院でレミゾラムとプロポフォールを併用して全静脈麻酔を受けた症例について後方視的に検討し、鎮静度の指標であるBIS値およびPSI値の推移、循環動態（血圧、心拍数）の変動、覚醒までにかかる時間および周術期合併症について調査します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年 3月 31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から下記の情報を収集します。

研究対象者背景（麻酔科術前診察に関する項目）：年齢（生年月日）、性別、身長・体重、病名、

BSA, BMI, 感染症、術前診断名、予定術式および手術体位、手術予定日、ASA-PS, 血液検体検査 (RBC, WBC, Hb, Ht, Plt, PT, APTT, フィブリノーゲン, 総蛋白、アルブミン、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、Na, Cl, K, コリンエステラーゼ、CK, CRP, HbA1c-NGSP, 血漿 D-dimer, eGFR) 心血管系評価 (心電図, 身体活動度, 心エコー検査), 呼吸器系評価 (胸部レントゲン写真、呼吸機能検査)、使用薬剤名 (一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など)、既往歴・手術歴

麻酔記録：術中バイタル変化 (血圧、心拍数、SpO₂, 体温)、術中使用薬剤 (種類、量、投与時間)、尿量、出血量、手術中脳波 (α , β , γ , δ , θ 波の比率およびスペクトルグラム)、PSI、BIS

術後診療録より麻酔合併症に関する記載 (嘔気嘔吐、せん妄、疼痛の有無)

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者	研究機関名	昭和医科大学医学部麻酔科学講座	氏名	大江 克憲
分担研究者	研究機関名	昭和医科大学医学部麻酔科学講座	氏名	細川 麻衣子

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部麻酔科学講座

氏名：細川 麻衣子

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8575