

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、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。

人工股関節置換術と内視鏡下副鼻腔手術の患者を対象として、全身麻酔導入時にレミマゾラムとプロポフォールのボース投与が循環変動に与える影響

1. 研究の対象および研究対象期間

2023 年 9 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までの期間に昭和大学横浜市北部病院手術室で全身麻酔による人工股関節置換術、内視鏡下副鼻腔手術を受けられた成人の患者さん

2. 研究目的・方法

全身麻酔を行う際、麻酔科医が麻酔薬を用いますが、血圧が下がるリスクが生じます。近年、承認されたレミマゾラムという新規の麻酔薬では、血圧が下がりにくいとされ、安全に全身麻酔を行うことができることが予想されます。そこで、当科ではレミマゾラムが血圧に与える影響を確認するプロトコルを作成いたしました。従来の麻酔薬であるプロポフォールを用いた方法と本プロトコルに沿ってレミマゾラムを用いた方法とで血圧の変化に影響があるかどうかを診療録情報をもとに調べます。どちらの麻酔薬を使用していたとしても、患者さんの年齢、体格、既往歴、内服薬などから総合的に判断し、より安全な全身麻酔管理を目指しています。本プロトコル導入後の有害事象発症頻度等の実態調査も併せて行います。

3. 研究期間

昭和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 2026 年 6 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

レミマゾラムとプロポフォール投与直前の平均血圧と投与後 1 分おきに 5 分までの平均血圧の最大変化量、心拍数、収縮期血圧、拡張期血圧、患者背景（年齢、性別、慎重、体重、BMI、ASA-PS、既往歴）、有害事象発症頻度の実態調査

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 昭和大学横浜市北部病院 麻酔科 釋尾知春

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：昭和大学横浜市北部病院 麻酔科

氏名：釋尾知春

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7332