



術中循環動態に対するレミマゾラムの影響の検討

2022年4月1日から2025年3月31日までに当院で全身麻酔による手術を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「術中循環動態に対するレミマゾラムの影響の検討」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2022年4月1日より2025年3月31日までに日本医科大学付属病院にて、全身麻酔下で手術を受けられた患者さんの麻酔薬による影響を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：術中循環動態に対するレミマゾラムの影響の検討

研究期間：研究実施許可日～2026年3月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 薬剤部 林太祐

(2) 研究の意義、目的について

全身麻酔では静脈麻酔としてプロポフォールとミダゾラム、吸入麻酔薬としてセボフルラン、デスフルランが用いられてきました。従来行われてきた吸入麻酔薬とレミマゾラム（製品名アネレム®）を比較することで、周術期の安全性、特に心機能や腎機能、呼吸機能への影響、入院期間の延長、術後感染症、術後の痛みの持続期間を検討することを目的といたします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2022年4月1日より2025年3月31日までに日本医科大学付属病院にて、予定になかった入院、20才未満、複数の術式を行っている患者さんを除き、全身麻酔下で手術を受けられた患者さんの入院期間、術中の血圧や脈拍数と使用した薬剤量、心機能変化、腎機能変化、呼吸機能の変化、鎮痛薬の使用期間、手術部位の感染症の有無、その他感染症の有無、せん妄（環境変化などで脳の働きが上手くいかなくなり、患者さん自身が混乱した状態）の発生状況についての検討を行います。この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、体重、体温、既往歴（心疾患・腎疾患・呼吸疾患）、術中の血圧と脈拍数（麻酔開始前・麻酔中・麻酔後）、血中酸素濃度、麻酔のリスク評価（ASA-PS）、手術部位、術式、入院期間、せん妄の発生有無、術後7日間の尿量、術後の転帰（自宅退院、転院、死亡）、常用薬、血液検査データ、尿検査データ、術中の使用薬剤名とその量（セボフルラン、デスフルラン、プロポフォール、レミマゾラム、フェンタニル、レミフェンタニル、昇圧剤）術後の感染症の有無、細菌培養結果、縫合不全の有無（縫った部分がほころぶ）、転倒転落リスク

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「共同倫理指針ガイドライン」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 薬剤部 副薬剤部長 林太祐

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：25781

メールアドレス：d-hayashi@nms.ac.jp