

作成日 2024年4月30日
(最終更新日 2024年5月28日)

(臨床研究に関するお知らせ)

全身麻酔で手術を受けた患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会千船病院麻酔科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

全身麻酔薬レミマゾラムの使用方法、とくに拮抗薬に頼らない使用方法に関する後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

社会医療法人愛仁会千船病院麻酔科 部長 水谷 光

3. 研究の目的と意義

超短時間作用型ベンゾジアゼピンである全身麻酔薬レミマゾラムは、循環抑制が軽微で、投与終了から覚醒までが早く、フルマゼニルという拮抗薬があることが特徴です。発売から3年以上経ちますが、その報告は循環抑制が軽微である特徴を生かすことができた症例報告が多く、日常的に用いた経験の報告はありません。本研究では、全身麻酔薬の第一選択としてレミマゾラムを用いた経験を後ろ向きに観察することで、その適切な使用方法を明らかにすることを目的とします。とくに、拮抗薬にできる限り頼らない使用方法について検討します。なぜなら、拮抗すると手術室で覚醒しても病棟で再鎮静する危険があるので、拮抗薬の安易な投与は避けるべきだからです。

速やかな覚醒は、患者さんには麻酔侵襲の低減であり、医療施設には手術室運営への貢献になります。そして再鎮静の回避は安全性に直結します。本研究は、これからの麻酔診療の重要な指標になることが期待できます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2021年4月1日から2024年4月30日までの期間中にレミマゾラムを用いて全身麻酔で手術を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2024年7月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、麻酔薬投与量や覚醒までの時間などに関する情報です。

(5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析します。

5. 情報の提供

社会医療法人愛仁会千船病院で収集された情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信等により、情報の提供のみを行う機関に提供されます。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：社会医療法人愛仁会千船病院麻酔科

担当者：水谷 光

住所：大阪府大阪市西淀川区福町3丁目2番39号

TEL：06-6471-9541 FAX：06-6474-0069

E-mail：cgh.ajk.0139@docomo.ne.jp