

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	レミゾラム投与患者における術後覚醒時間に関する因子探索
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 栗名諒美
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日～2023.03.31
対象者	<p>【対象患者】2020.12.01-2021.09.30 の期間に聖隷浜松病院で手術を受けた患者様を対象とします。</p> <p>【選択基準】聖隷浜松病院で手術を受け、術中にレミゾラムを投与した患者様を基準とします。</p> <p>【除外基準】維持麻酔にレミゾラムを使用しなかった患者様は除外させていただきます。</p> <p>【予定症例数】500 例</p> <p>【症例数の設定根拠】当院で対象患者となる見込み症例数を設定しました。</p>
研究の意義・目的	<p>全身麻酔は、鎮静薬(眠くなる薬)、鎮痛薬(痛みを感じなくする薬)などを組み合わせて行います。そのなかでも鎮静薬は様々なお薬があり、患者様の状態に合わせて適切に用いられます。</p> <p>2020年1月に新しく承認された鎮静薬のレミゾラムは、当院において以前より使用されているミダゾラムやプロポフォールと比較して、効き目が現れるまでの時間や投与終了後に目が覚めるまでの時間が短いといった特徴があります。また、手術終了後に速やかに目が覚めるように、レミゾラムの効果を弱めるお薬であるフルマゼニルが存在するため、幅広い患者様に安全に使用できるお薬として期待されています。</p> <p>しかし、当院においてレミゾラムを使用した患者様の中には、投与終了後も鎮静薬の効果が残っており、目を覚ますためにフルマゼニルを使用される方もみられます。</p> <p>そのため本研究では、レミゾラム投与終了後から目が覚めて術後回復室に入室されるまでの時間を比較することで、患者様のどのような背景がレミゾラムの覚醒に影響するか検討し、より安全にレミゾラムを使用することを目的とします。</p>
研究の方法	<p>【研究のデザイン】後向き観察研究</p> <p>【方法】対象患者様について、診療録、手術部記録(CAP-2000)から以下の項目の調査を行わせて頂きます。</p> <p>年齢、性別、身長、体重、BMI、内服歴、血清アルブミン、AST、ALT、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、CRP、eGFR、既往歴、手術歴、術前注射・内服の1日あたりの使用量及び使用回数(ハロペリドール、リスペリドン、ベンゾジアゼピン系薬剤)、手術日、主病名、術式、依頼科、手術中投与量および投与時間(レミゾラム、レミフェンタニル、フェンタニル、プロポフォール、フルマゼニル、ケタミン、ロクロニウム、デスフルラン、セボフルラ</p>

	<p>ン)、レミゾラム投与終了時刻、フルマゼニル投与時刻、リカバリー室入室時刻</p> <p>【評価・解析方法】</p> <p>レミゾラム投与終了後リカバリー室入室に要した時間やレミゾラム投与終了後フルマゼニルを投与するまでの時間、フルマゼニル投与後リカバリー室に入室に要した時間について、上記抽出項目をリスク因子として検討します。</p> <p>全ての統計解析には統計解析ソフト(EZR®)を用いて比較、検討します。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 薬剤部 葉名諒美</p> <p>TEL:053-474-2222(代表)</p>