

「開胸心臓手術の全身麻酔において急速導入に使用するレミマゾラムが循環動態に与える影響について」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2023年4月から2025年12月までの間に山梨大学医学部附属病院の循環器科および心臓外科を受診し、外科的介入が必要と診断された方へ。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年12月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年12月

4. 研究の目的

本研究は、心臓の手術（胸をあける手術）を行う時に使用する麻酔の薬についての研究です。最近になって承認された新薬「レミマゾラム（別名：アネレム）」という薬は、麻酔をかけた直後に血圧の低下が少ないと言われています。しかし、“心臓の機能が初めから低下している患者さんに使用した場合にも同じことが言えるのだろうか”という疑問から着想された研究です。

麻酔をすると血圧が下がってしまうのは体の正常な反応ではあるものの、下りすぎでは不利益となります。新しい薬が、皆にとって一番良いわけではありません。その患者さん個人にとってお薬をどう組み合わせれば、安全安心につながるのかということを追求することが大切なことなのです。

5. 研究の方法

2023年4月から2025年12月31日までに心臓の手術をされた患者さまが対象です。すでに記録・保存されている診療録（電子カルテ）と麻酔記録のなかから必要な情報を抽出してコンピューターを用いて数学的な統計解析を行います。情報の解析の際には個人名やID、手術日などの個人情報はいりません。患者様から新しく情報や試料などを取得することはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

具体的には診療録（電子カルテ）と麻酔記録から、身長、体重、BMI、性別、病名、手術の術式名、既往歴、手術時間、麻酔時間、アメリカ麻酔学会の定める術前重症度分類、EF（心臓エコー検査）、血圧、脈拍数、経皮的酸素飽和度、脳内酸素飽和度値といった項目を用います。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学 麻酔科学講座 松岡 徹

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

本研究における利益相反はありません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも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>

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部附属病院 麻酔科学講座 松岡 徹

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：tmatsuoka@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6755