

2020年6月11日～2023年3月31日の間に札幌医科大学附属病院において肝臓切除を
受けられた方へ

「肝切除術の麻酔におけるレミマゾラムの有用性の検討」

へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院麻酔科 講師 数馬 聡

研究分担者 札幌医科大学附属病院麻酔科 診療医 菊池謙一郎

1. 臨床研究の目的と意義

全身麻酔を受ける際には鎮静薬という、眠らせる作用を持つ薬が使用されます。今回の研究で使用するレミマゾラムは、日本で世界に先駆けて承認された全身麻酔用の鎮静薬です。現在、全身麻酔に使用される注射薬はプロポフォールが一般的です。プロポフォールは鎮静作用の効果が現れる時間と効果が切れる時間が短く、副作用が少ないという利点があります。レミマゾラムもプロポフォールと同じように鎮静効果の効きや切れが早く、副作用も少ないと報告されています。さらに血管痛がなく、拮抗薬と呼ばれる効果を打ち消す薬剤がある事がプロポフォールにはない利点です。現在のところ、肝切除の麻酔でレミマゾラムの効果を検証した研究はありません。今後、レミマゾラムが広く使用されるためには広い対象（多種の手術術式と広い患者層）で有用性と副作用を検討することが、臨床的に非常に重要であると考えられます。

2. 医学上の貢献

本研究結果は、手術中や手術後の肝機能に影響を与える可能性のある肝臓切除手術においてプロポフォールとレミマゾラムを比較検討することで、鎮静薬の幅を広げる一助になると考えられます。

3. 研究対象

2020年6月11日から2023年3月31日までに当院で肝切除術を受けられた方が研究対象です。

4. 研究内容

対象患者さんから得られた手術前後の認知機能，術式，麻酔記録などの情報をカルテと麻酔チャートから取得します。

5. 個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策をとっています。本研究の実施過程およびその結果の公表(学会や論文)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

6. 本研究に診療データを提供したくない場合について

2020年6月11日から2023年3月31日までの間に「肝切除術の麻酔におけるレミマゾラムの有用性の検討」について同意をいただいた方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、2024年3月31日までに下記までご連絡下さい。お申し出をいただいた時点で研究に使用しないように手続きをして、研究に使用されることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。但し、ご連絡いただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめる事が出来なくなりますので、その点はご了承ください。

7. 研究期間

病院長承認日から2026年3月31日まで。

8. 予定症例数

予定症例数は29症例です。

9. 利用する情報

電子カルテと麻酔チャートに記載している情報から性別，年齢，身長と体重，基礎疾患，血液検査データ，バイタルサイン，肝臓切除量，バイタルサイン，麻酔記録を収集します。また，手術前後に行った認知機能検査の結果も使用します。

10. 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年4月1日です。

11. 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は, 研究中止または終了後に研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間, 札幌医科大学麻酔科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお, この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

12. 情報の管理について責任を有する者の氏名

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

13. 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際, 氏名や生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

14. 研究に関する問い合わせ先

この研究にご質問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。

「問い合わせ先・連絡先」

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学附属病院 麻酔科学講座

本研究責任者 数馬 聡, 同研究分担者 菊池謙一郎

【平日9時から17時】 電話(011) 611-2111 内線 35680(教室内)

【休日・時間外】 電話(011) 611-2111 内線 35680