

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の間に札幌医科大学附属病院で経カテーテル大動脈弁置換術を受けられた患者さんへ「全身麻酔下に経カテーテル大動脈弁置換術をうける高齢患者において麻酔薬が体温低下に与える影響の検討—後方視的検討—」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 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 講師 吉川裕介
札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 佐藤優真

1. 研究の概要

1) 研究の目的

新規静脈麻酔薬であるレミゾラムは、血圧低下作用などの心血管系への副作用が少なく、麻酔からの覚醒も速やかです。そのため、全身麻酔を受ける高齢患者さんにおいて有用な麻酔薬として注目され、日常の臨床診療において使われています。レミゾラムは全身麻酔中の体温低下が緩やかであることが報告されていますが、高齢患者さんにおける影響は明らかになっていません。この研究の目的は頻用されている吸入麻酔薬であるセボフルランと比較して、新規静脈麻酔薬であるレミゾラムの経カテーテル大動脈弁置換術を受ける高齢患者さんにおける体温低下への影響を検討することです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

全身麻酔中は、体温調節中枢の抑制や血管拡張による体幹部から末梢への熱の再分布などにより体温低下をきたしやすいと言われています。特に高齢患者さんでは体温調節中枢の機能の低下に加え、基礎代謝の低下、合併症などからその影響が顕著です。軽度の低体温であっても、心合併症、麻酔からの覚醒遅延、血小板機能低下や凝固障害、術後創感染などの合併症を引き起こす可能性があります。そのため経カテーテル大動脈弁置換術をうける高齢患者さんにおいて、レミゾラムが全身麻酔中の体温低下に与える影響を検討する本研究結果により周術期の低体温が減

少し、より安全な麻酔を提供できるようになることが期待されます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、全国および全世界で全身麻酔下に経カテーテル大動脈弁置換術を受ける患者さんの麻酔管理の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に札幌医科大学附属病院でセボフルランもしくはレミマゾラムによる全身麻酔下に経カテーテル大動脈弁置換術を受けられた 65 歳以上の患者さんを研究対象としています。

2) 研究期間

病院長承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

2020 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の期間にセボフルランもしくはレミマゾラムによる全身麻酔下に経カテーテル大動脈弁置換術を受けられた患者さん 55 人を予定しています。

4) 研究方法

対象となる患者さんについて、研究者が電子カルテや電子麻酔記録に保存されている診療データを調査し、患者さんの基本情報と各種検査データを取得し、解析します。

5) 使用する情報

この研究では、以下の項目を抽出し使用させていただきます。解析する際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報: 年齢, 性別, 身長, 体重, 既往歴(診断名) など
- ・麻酔データ: 電子麻酔記録に保存された体温, 血圧, 脈拍, Perfusion Index, 輸液量, 出血量, 麻酔時間, 手術時間など

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 10 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了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教室内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、再度臨床研究審査委員会(倫理委員会)で承認を得た後に研究を行います。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2025 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いら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やご家族に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期限を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 麻酔科学講座

講師 吉川 裕介 (よしかわ ゆうすけ)

電話:011-688-9663 (麻酔科学講座 平日:9 時 00 分~17 時 00 分)

011-611-2111 (札幌医科大学附属病院代表 夜間、休日、時間外)