

患者さんへ
自主臨床研究
「レミマゾラムによる全身麻酔導入が循環動態へ与える影響の解析」
についての説明文書

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 准教授 枝長 充隆

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2. この臨床研究の目的

レミマゾラム（アネレム®，ムンディファーマ社，日本）は2020年8月に本邦で販売開始となりました比較的新しい静脈麻酔薬です。レミマゾラムは全身麻酔中の血圧を始めとする循環動態が安定しやすいことが近年注目されています。しかし、本薬剤がどのような機序で安定した循環動態を得ることに寄与しているのかについては、不明な点が多いのが現状です。

そこで本研究では、全身麻酔薬としてレミマゾラムを使用して患者さんが入眠する際に、血圧や心拍数に加えて、動脈圧圧力上昇速度や末梢血管抵抗値といった詳細な循環動態に関する項目を、^{プロアクト}ProAQT™（ゲティンゲ社，ドイツ）という比較的新しい機器で連続的に測定し、レミマゾラムが循環動態へ与える影響を詳細に解析し、もう一つの一般的な静脈麻酔薬であるプロポフォールと比較することを目的としています。

^{プロアクト}ProAQT™は、研究に参加される患者さんが本臨床研究への参加の有無を問わず、通常の診療内容として行う予定である末梢動脈カテーテルの挿入により使用可能となる機器であります。従いまして、研究参加により新たに必要となる侵襲的な処置はございません。また、レミマゾラムもプロポフォールもどちらも通常の診療内で一般的に使用されている麻酔薬であり、これらの麻酔薬を使用することで通常診療内容を超える危険性が生じるものではありません。

3. この臨床研究の方法

本研究では、全身麻酔下に手術を受ける患者さんの中で、手術内容などから末梢動脈カテーテルの挿入がもともと予定されている患者さんを対象としています。手術室入室後に局所麻酔下に静脈カテーテル（いわゆる点滴）と左右どちらかの橈^{とう}骨^{こつ}動脈に動脈カテーテルを局所麻酔下に留置させていただきます。上記のレミマゾラムあるいはプロポフォールを点滴から投与し、全身麻酔を行います。どちらの薬剤を使用するかは、薬剤名が書かれた紙が中に入っている封筒を無作為に引くことにより決定するため（封筒法）、患者さんは選択できませんが、どちらも日常診療で使用している薬剤であり、どちらの薬剤を使用しても問題ありません。全身麻酔で入眠後の血行動態のいくつかの指標となる数値を、^{プロアクト}ProAQT™を用いて測定させていただきます。入眠後1分後の測定を持って本研究は終了となり、その後の麻酔管理は通常通り担当麻酔科医の判断で行わせていただきます。

4. 対象期間

対象期間は、病院長承認日～2022年12月31日までとなります。

5. 臨床研究全体の予定研究期間

病院長承認日から2022年12月31日

6. 症例数

この臨床研究は全て本院で行われ、計24症例を予定しています。

7. この臨床研究に伴う健康被害について

本研究は新たな侵襲的処置を必要としないので、本研究に参加することに伴う健康被害の可能性はありません。

8. 臨床研究への参加について

臨床研究への参加は、患者さんの自由意志であり、ご同意をいただいた後でもいつでも取り消すことができます。また、臨床研究に参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

9. 情報の保存、二次利用

患者さんからいただきました同意書は麻酔科学講座の施錠可能な場所で保管いたします。また、研究で得られたデータは、症例番号を使用して個人が特定できない状態で、パスワードでロックされたコンピュータ内にデジタル形式にて保存します。これらの保存データは研究結果発表後5年後に破棄します。紙媒体の場合は裁断機で裁断し、電子媒体の場合は復元不可能となるように完全に消去します。また、本研究で得られたデータは本研究の目的以外で使用されることはありません。

10. カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

11. 臨床研究情報の登録及び情報公開の方法について

本臨床研究は、研究開始前に臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）に登録いたします。また、研究結果は国内外の学術集会や学術雑誌に論文として発表させていただきます。

12. 個人情報の保護について

この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにします。また、この臨床研究で得られたデータが、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

13. 費用負担及び謝礼について

本臨床研究は通常の保険診療内で行われるため、患者さんに通常の診療費以外の費用負担は発生しません。また、本臨床研究にご参加いただいた場合でも謝礼はございません。

14. 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

15. 研究の資金源および利益相反について

本臨床研究は麻酔科学講座の教育研究費を用いて行い、外部研究資金はございません。また、起こりうる利益相反も存在しません。

16. 相談窓口、担当医師について

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により他の患者さんの個人情報の保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

札幌医科大学附属病院

担当医師 麻酔科 准教授 枝長 充隆（研究責任者）

麻酔科 助教 吉川 裕介（研究協力者）

連絡先 平日日中 (9:00-17:00) 麻酔科学講座

電話 011-688-9663

夜間・休日

麻酔科ホットライン

電話 080-4603-7822

17. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局研究支援課臨床研究係

電話：011-611-2111 内線 31460, 31470

ホームページでも確認できます <http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>