

当院において全身麻酔で小児心臓カテーテル検査を

受けられた方およびそのご家族の方へ

—「全身麻酔下小児心臓カテーテルにおける低血圧発生率：

レミマゾラムとセボフルランの後方視的比較検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 麻酔・蘇生学分野 森松 博史

1) 研究の背景および目的

お子さんの心臓カテーテル検査では、検査中に動いてしまったりすると危ないため、安全に検査を行うために全身麻酔が必要になることがあります。ただ心臓カテーテル検査が必要となるお子さんは、生まれつき心臓に病気を持たれていることが多いため、現在用いられている全身麻酔薬では、通常よりも麻酔中の血圧が下がりやすくなってしまいうことが分かっています。

最近、レミマゾラム（商品名：アネレム®）という新しい注射薬が全身麻酔薬として日本で承認されて日常的に使用されており、大人の全身麻酔においては、心臓に病気があるような場合でも、以前から使用されている全身麻酔薬より血圧を低下させないことが報告されています。しかし、心臓に病気があるお子さんの全身麻酔でも、レミマゾラムが血圧を下げにくいかどうかはまだ分かっていません。

そこで今回、過去に全身麻酔下で心臓カテーテル検査を受けられたお子さんの診療記録を分析して、新しい全身麻酔薬のレミマゾラムが、既存の全身麻酔薬と比較して、麻酔中の血圧を下げにくいかどうかを調査しようと考えています。

2) 研究対象者

2021年3月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院小児科において心臓カテーテル検査を受けられた約400名の方を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

4) 研究方法

当院において全身麻酔で心臓カテーテル検査を受けられたお子さんについて、研究者が診療情報をもとに麻酔中のデータや手術前後の情報を収集・分析し、新しい全身麻酔薬のレミマゾラムが、血圧を下げにくいかどうかを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

- ・性別、年齢、身長、体重、米国麻酔科学会術前身体状態（American Society of Anesthesiologists Physical Status: ASA-PS）、診療科、病名、術式、既往歴、現病歴、内服薬

- ・術前および術中の血圧、心拍数、経皮的酸素飽和度（SpO₂）
- ・前投薬の有無・投与薬剤・投与量
- ・麻酔方法、手術時間、麻酔時間、麻酔薬の投与量、呼気中の吸入麻酔薬濃度、昇圧薬の投与量、術中の脳波モニタリング
- ・術後経過、患者転帰、術中覚醒の有無

6) 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5年間、岡山大学病院 中央診療棟 3F 麻酔科 蘇生科 研究書類保管室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等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究資金と利益相反

この研究では特段の費用を必要としないため、特定の研究資金は用いていません。

また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性はなく、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性もありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

お子さんもしくは代諾者の方（父母（親権者）、祖父母、成人の兄弟姉妹、後見人、保佐人など）のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、お子さんもしくは代諾者の方が希望される場合にのみ行います。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのお子様を直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、お子さんの情報が研究に使用されることについて、お子さんおよび代諾者の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も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。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 麻酔科蘇生科

氏名：清水 達彦

電話：086-235-7778（平日：9時00分～17時00分）