

全身麻酔による手術の経験のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター麻酔科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

高齢患者における高流量経鼻酸素療法とレミゾラムによる麻酔導入時の血圧変化の検討

【研究の目的】

全身麻酔では、薬や呼吸の手助けによって、年齢が高齢であるほど血圧が下がりやすい傾向にあります。レミゾラムは 2020 年に新しく発売された鎮静薬で、従来より血圧が下がりにくく、より安全に全身麻酔をすることができる薬です。高流量経鼻酸素療法は近年全身麻酔にも用いられている酸素投与の方法で、より安全に酸素投与を行うことができると考えられています。この研究では、70 歳以上の方で、レミゾラムと高流量経鼻酸素療法で全身麻酔を受けられた方を対象に、カルテを調査して、レミゾラムと高流量経鼻酸素療法による全身麻酔が、血圧の変動に関して実際に関係性があるかどうかについて検討します。これにより、高齢の方のより安全な全身麻酔の実施につながると考えています。

【対象となる方】

2024 年 10 月 1 日～2025 年 6 月 30 日予定手術で全身麻酔を受けた患者さんで、手術を受けた際に 70 歳以上だった患者さんを対象とします。

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

診断名、年齢、性別、身長、体重、既往症、全身麻酔時の使用した薬剤の種類と使用量、全身麻酔時の血圧・心拍数等の記録

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日〔2025 年 8 月 18 日〕から 2026 年 12 月 31 日まで実施され、10 名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで仮名化されたのち解析を行います。

また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は国内あるいは国際学会で発表および英語雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 麻酔科 浅井 隆（教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 麻酔科 担当者：大沢 亮介（レジデント）

電話番号：048-965-4948（医局直通） 9:00 - 17:00

以上