

2022年3月8日

過去に全身麻酔で手術を受けた患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正。)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名]

レミゾラムに対する患者の状態指標の変動と薬物動態・薬力学モデルの検討

[研究機関の長]

香川大学医学部長

[研究責任者名・所属]

香川大学医学部附属病院集中治療部 助教 菅原友道

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として行います。

[研究の目的]

麻酔中に使用する鎮静薬の効果を正確に予測することは困難です。手術中は麻酔科医がつきっきりで鎮静の深さをコントロールしています。もしこれがコンピューターによる計算で予測することができるようになれば、安全性がより高まると私達は考えています。そのため、本研究では鎮静薬の薬物血行動態モデルを作成し、自動化が可能かどうかを検討します。

[研究の方法]

対象：全身麻酔で手術を受けられた方。

期間：2019年4月1日から2021年9月30日

利用する診療情報：

- ・年齢、性別、手術日
- ・術前、術中の各時刻におけるレミフェンタニル、フェンタニル、ドロレプタン、フルマゼニル、レミゾラムあるいはプロポフォール投与量と投与速度
- ・BIS；BIS モニタから得られる Bispectral Index (意識の鎮静レベルのモニタから得られる数値)
- ・RE；エントロピーモニタから得られる Response Entropy (意識の鎮静レベルのモニタから得られる数値)
- ・SE；エントロピーモニタから得られる State Entropy (意識の鎮静レベルのモニタから得られる数値)
- ・血圧；麻酔モニタから得られる動脈圧
- ・脈拍；パルスオキシメータから得られる脈拍
- ・HRV；心電図から得られる心拍間隔変動

[外部への検体・診療情報の提供]

利用する本学所持の診療情報は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、下記の研究組織へ提供します。

[研究組織]

兵庫県立大学大学院工学研究科電気物性工学専攻 教授 古谷栄光

[研究代表者]

香川大学医学部附属病院集中治療部 助教 菅原友道

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院集中治療部 担当医師 菅原友道

電話 087-891-2223 FAX 087-891-2224