

生命科学・医学系指針用

研究名称：「レミマゾラムによる全身麻酔下での人工心肺を用いた
心臓血管手術での血中濃度の推移」についてのご説明

こちらは、臨床研究への参加についての説明文書です。本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

研究機関の名称；滋賀医科大学

研究責任者

所属；滋賀医科大学医学部附属病院手術部

職名；助教

氏名；井上 基

目次

はじめに	3
1. この研究について	3
2. 予想される利益と不利益	7
3. 研究への参加及び撤回の自由	7
4. 研究に関する情報公開の方法について	8
5. 研究に関する資料の入手や閲覧の方法について	8
6. 個人情報の取扱いについて	8
7. 試料等（検体やデータ）の保存及び破棄の方法並びに他の研究への使用の可能性について	9
8. 資金源および利益相反について	10
9. この研究で実施した検査等の結果の取扱いについて	10
10. 相談窓口について	10
11. 外国にある者への試料・情報の提供について	11
12. 経済的なご負担のお願いと謝礼について	11
13. 他の治療法について	11
14. 研究終了後について	11
15. 健康被害の補償について	12
16. 知的財産の帰属について	12

はじめに

この研究は、以下の倫理審査委員会で審査・承認され、研究機関の長の許可を受けたものです。この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合でも、あなたに不利益はありません。また、研究に参加された後に同意を撤回することも可能です。その時は担当医師（研究者）あるいは後述 10 . の相談窓口担当者に遠慮なくお話しください。説明の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

審査委員会の種類	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で定められた倫理審査委員会
設置者の名称	滋賀医科大学 学長
所在地	滋賀県大津市瀬田月輪町

1 . この研究について

あなたの病気について

弁膜症や大動脈瘤に対する主たる治療法は人工心肺を使用した心臓手術です。治療のために、あなたはこれから人工心肺を用いた心臓手術を受ける予定となっています。

全身麻酔をかけて手術を行ないますが、点滴から投与するレミマゾラムという鎮静薬を使用します。レミマゾラムは 2020 年に発売された新しい薬で、脳の興奮状態をしずめることによって全身麻酔中の鎮静薬として使用されています。従来使用されているプロポフォールという薬よりも血圧の低下が弱く心臓にとって優しい薬であるといわれています。レミマゾラムは当院で行なわれる人工心肺を使用しない心臓以外の手術はもちろん、人工心肺を使用した心臓手術でも日常的に用いている薬です。しかし、人工心肺中の体の中での薬の動きや、体温による影響、薬の効き方の個人による影響などわかっていないこともたくさんあります。人工心肺中の薬の動きを明らかにすることで、人工心肺中のレミマゾラムの投与を効果的で安全なものにできると考えてこの研究を計画しました。

この研究の実施体制

この研究は下記の体制で実施します。

【研究責任者/研究代表者（滋賀医科大学）】

- | | （氏名） | （所属） |
|---|------|------|
| ■ | 井上 基 | 手術部 |

【分担研究者（滋賀医科大学）】

- | | （氏名） | （所属） |
|---|-------|--------|
| ■ | 北川 裕利 | 麻酔科 |
| ■ | 岩下 成人 | 麻酔科 |
| ■ | 鈴木 友彰 | 心臓血管外科 |

【共同研究機関 立命館大学 薬学部】

【研究責任者】角本 幹夫

- | | （氏名） | （機関名） |
|---|-------|-------|
| ■ | 角本 幹夫 | 立命館大学 |

【分担研究者】

- | | （氏名） | （機関名） |
|---|------|-------|
| ■ | 上島 智 | 立命館大学 |

この研究の目的及び意義

心臓や血管の手術では、血液の流れを補助する人工心肺という装置が必要となります。人工心肺を使用すると全身麻酔のために投与した薬の血中濃度が濃くなったり、薄くなったり、また人工心肺中の体温によっても薬の効き目が変わる可能性が報告されています。通常、麻酔科医が脳波をはじめ血圧や心拍数を確認しながら麻酔薬の投与量を管理しています。

レミマゾラムという薬は 2020 年に発売された新しい静脈麻酔薬で、血圧に与える影響が小さいため、従来の薬より心臓にとって優しい薬であるといわれています。しかし人工心肺中の血中濃度や薬の効き目はまだよくわかっていません。この研究は鎮静の薬であるレミマゾラムの人工心肺中の血中濃度と効き目（有効性）を調べることを目的としています。有効性はご提供いただいた診療情報から脳波の情報を使用させていただき解析を行い評価します。血中濃度については日常診療で行う血液検査の残りの血液を用いて、測定します。現在レミマゾラムの投与量は脳波や血圧、心拍数などの指標に基づいて投与していますが、そこにレミマゾラムの人工心肺中の薬の動きが明らかになることで、より効果的で安全なレミマゾラムの投与量を提言することができるのではないかと考えております。

研究対象者として選定された理由

この度はあなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併がないなどの条件）に合っているため、ご参加をお願いしています。具体的な条件は、以下の通りとなります。

滋賀医大においてレミマゾラムによる全身麻酔下での人工心肺を用いた心臓血管手術が予定されている患者さんのうち、以下の条件を全て満たす方。

1. 年齢が 18 歳以上の方
2. 本研究への参加について、ご本人から同意書への署名により同意が得られている方

また、以下の基準に当てはまる方は、参加いただけません。

1. 緊急手術の患者さん
2. 担当麻酔科医が不適切と判断した患者さん

この研究に参加いただくために、あなたの病状等を麻酔担当医師が確認いたします。もしも条件にあっていないと判断された場合は、ご参加いただくことができませんのでご了承ください。

研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、以下に記載したあなたの診療情報を使用させていただきます。また、手術中は患者さんの状態を把握し、管理するために定期的に約 3 ml の採血を行い、検査に使います。今回はその採血検査で余った血液検体約 1 ml を研究共同機関である立命館大学薬学部角本幹夫先生の教室へ移送し、レミマゾラムの血中濃度を測定いたします。研究のために追加で採血を行う事はありません。

この研究は、滋賀医科大学学長許可日から 2026 年 9 月 30 日にかけて行いますが、あなたにご協力いただく内容は治療の為に実施した検査の結果のご提供、診療情報のご提供、残余検体（手術中と集中治療室）となりますので、直接何かにご協力いただく必要はありません。

この研究への予定参加人数について

この研究では、50 名の方に参加をお願いする予定です。

2 . 予想される利益と不利益

予想される利益

この研究に参加することで、あなたには直接の利益はありませんが、将来の人工心肺を使用した心臓手術を受ける患者さんのために、より安全な麻酔方法を確立するための情報が得られ、社会的な貢献が期待されます。

予想される不利益

本研究は通常の診療において行った残余検体や診療情報等を使用させていただく観察研究ですので参加による負担等があなたに増えることはありません。

3 . 研究への参加及び撤回の自由

この研究は、研究に参加された方の診療情報や、検査のために採取され、検査終了後に廃棄される血液の一部を使って行う「観察研究」と呼ばれるものです。従いまして、この研究に参加いただくことで特段にあなたに何かをお願いすることはございません。この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありませんし、治療方針や対応が変わることもありません。また、研究が始まった後でも参加を取り止めなくなった場合はお申し出いただけましたら、いつでもやめることができますので、担当麻酔科医師あるいは後述 10 . の相談窓口担当者にご相談ください。ただ

し、すでに分析（解析）した後のデータや報告した研究結果については撤回をお申し出いただいても取り消すことに応じることができませんのでご了承ください。

4．研究に関する情報公開の方法について

この研究の概要については、公的データベース jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）に登録します。

5．研究に関する資料の入手や閲覧の方法について

あなたが研究の計画や方法についてさらに詳細な資料をみたいと思われた場合には、担当医師あるいは後述 10．の相談窓口担当者まで遠慮なくお申し出ください。他の患者さんの個人情報保護され、この研究の独創性が保たれる範囲内で開示させていただきます。

6．個人情報の取扱いについて

個人情報の取扱いについて

あなたのカルテから収集させていただいた情報については、これらからあなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の登録番号を付けることでその情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、あなたと登録番号を結び付けることができるような加工をした情報を、残しておきます。この加工された情報は麻酔学講座研究室において外付けのハードディスクに保存し、鍵のかかったキャビネットにて研究責任者である井上 基が厳重に管理します。

また、血液残余検体についてもあなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の登録番号を付けることでその情報が誰のものであるか分からない状態とした上で、レミマゾラムの血中濃度測定を担当する立命館大学に提供させていただきます。立命館大学の本研究担当者には、その情報があなたのものであることは分からないように十分注意を払います。

この研究の成果を公表する際の個人情報保護について

この研究の成果は、医学雑誌や学会等で公表されることがありますが、その場合においても、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、あなたのプライバシーは守られます。

第三者の閲覧

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会の委員などの関係者があなたの当院に保管されている全ての診療科の医療記録等を閲覧することがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

7 . 試料等（検体やデータ）の保存及び破棄の方法並びに他の研究への使用の可能性について

この研究で得られたあなたの情報は研究終了後 10 年間保存します。その後につきましては、もしご同意いただけましたら、今後の全身麻酔薬の研究のための貴重な情報として、引き続き保存し、他の研究等に使用させていただきたいと思っております。一方、ご同意いただけない場合につきましては、情報についてはシュレッダーにかけたり、ファイルを削除するなどして、完全に廃棄させていただきます。・情報の保存中並びに保存後の廃棄の際には、個人情報の保護について、十分配慮いたします。

尚、将来、あなたの情報を用いて新たな研究を実施する際には、事前に適切な倫理審査委員会で審査を受け、承認を得ることになっています。また、新たな研究の概要等につきましては、滋賀医大附属病院のホームページ（<https://rinri.shiga-med.ac.jp/rinri/publish.aspx>）からいつでも閲覧していただけます。ご参考までに、現時点で想定している後続研究の内容は、以下のとおりです。

(人工心肺と全身麻酔薬との関係に関する研究を行う可能性があります。期間・実施体制・利益リスク負担・試料情報の保管と廃棄・利益相反などについては未定です)

8．資金源および利益相反について

資金源について

この研究は、滋賀医科大学医学部麻酔学講座の研究費を用いて行います。

利益相反について

この研究には企業や団体は関与しません。企業等との利害関係は無いため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。滋賀医科大学では、利益相反マネジメント委員会および倫理審査委員会においてこの研究の実施や報告を行うにあたって、研究の信頼性を失うようなことがないことを確認しています。

9．この研究で実施した検査等の結果の取扱いについて

あなたの残余血液から調べるレミマゾラムの血中濃度につきましては、まだその臨床的意味が十分に確立されておられませんので、結果については、お知らせしないことになっています。

10．相談窓口について

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく以下の相談窓口担当者にご相談ください。

相談窓口担当者：

滋賀医科大学医学部附属病院手術部 井上 基

連絡先：

住所：大津市瀬田月輪町

電話：077-548-2111【平日 9 時～17 時】

電話: 077-548-2281 【休日、夜間】

FAX: 077-548-2781

E-mail: inouem@belle.shiga-med.ac.jp

11．外国にある者への試料・情報の提供について

本研究では、あなたの試料・情報を外国にある者に提供することはありません。

12．経済的なご負担のお願いと謝礼について

費用負担について

この研究はあなたの診療において行われた血液検査の残余と診療情報を用いて行う研究です。残余検体とあなたのカルテ情報をご提供いただくのみですので、通常の保険診療としてあなたの健康保険の自己負担率に応じた金額を清算時にいただきます。研究の参加によって費用の負担が増えることはありません。

謝礼等について

データを使用させていただいた皆さんへの謝礼等はありません

13．他の治療法について

該当しません。

14．研究終了後について

この研究は、あなたが受ける治療の情報と残余検体をご提供いただいで行うもので、研究の参加・不参加によって治療方法や対応が変わったりするようなことはありませんし、研究終了後も通常どおりの診療を継続しますのでご安心ください。また、この研究への参加を希望されない場合も、治療において何ら不利益を受けることはありません。

15．健康被害の補償について

あなたが、この研究に参加したことによって、健康被害が増えることはありません。

16．知的財産の帰属について

この研究によって、将来、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。この研究の結果及び結果によって生じる知的財産権は、滋賀医科大学に帰属することをご了承ください。

以上の文章を読んで、この臨床研究に参加することに同意していただける場合は、この用紙の最後にある「同意書」にあなたのお名前、同意した日付を記入し、研究担当者にお渡しください。なお、この研究に関することでご質問や疑問に思うこと等ございましたら、10.の相談窓口担当者までご連絡ください。

同意書

滋賀医科大学長 殿

滋賀医科大学医学部附属病院長 殿

研究課題名：レミマゾラムによる全身麻酔下での人工心肺を用いた心臓血管手術での血中濃度の推移

チェック欄(✓)	十分な説明を受け、理解した項目のチェック欄にチェックしてください
	はじめに
	1. この研究について
	2. 予想される利益と不利益
	3. 研究への参加及び撤回の自由
	4. 研究に関する情報公開の方法について
	5. 研究に関する資料の入手や閲覧の方法について
	6. 個人情報の取扱いについて
	7. 試料等(検体やデータ)の保存及び破棄の方法並びに他の研究への使用の可能性について
	8. 資金源および利益相反について
	9. この研究で実施した検査等の結果の取扱いについて
	10. 相談窓口について
	11. 外国にある者への試料・情報の提供について
	12. 経済的なご負担のお願いと謝礼について
	13. 他の治療法について
	14. 研究終了後について
	15. 健康被害の補償について
	16. 知的財産権の帰属について
	上記研究課題の説明文書を受け取りました

.データの保存及び破棄の方法並びに他の研究への使用の可能性について：

研究終了後あるいは定められた保存期間終了後も情報が保存され、今後の医療の発展等のために使用されることに

同意します。 同意しません。(保存期間終了後は廃棄して下さい。)

私は、上記 1～16 に関する説明を十分理解したうえで上記研究に参加します。

なお、この同意は将来、自由に、かつなんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを理解しました。

同意日：西暦 年 月 日

研究参加者氏名(自署)：_____

同意日：西暦 年 月 日

研究参加者氏名：_____

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明した研究者（自署）	
説明した日	西暦 年 月 日

【研究協力者が補助説明をした場合】

補助説明をした者（自署）	
説明した日	西暦 年 月 日

同意撤回書

滋賀医科大学長 殿
滋賀医科大学医学部附属病院長 殿

研究課題名：レミゾラムによる全身麻酔下での人工心肺を用いた心臓血管手術での血中濃度の推移

【参加者さんの署名欄】

私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回までに収集された試料・情報を本研究に用いることについて
同意します。 同意しません。(試料・情報はすぐに破棄してください。)

同意撤回日： 西暦 年 月 日

研究参加者氏名(自署): _____

【研究者の署名欄】

私は、上記研究参加者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日： 西暦 年 月 日

所属: _____

担当研究者氏名(自署): _____