

《研究課題名》

心臓血管外科手術における術中の麻酔薬が術後管理に及ぼす影響の検討

《研究対象者》

2023年4月1日から2024年9月30日までに当院手術部にて人工心肺補助下に心臓血管外科手術を施行され、手術後集中治療室に入室された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報、検査結果を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 麻酔科 藤井恵美

（2）研究の意義、目的について

《意義》レミマゾラムは循環抑制が少なく、速やかに代謝されるため循環動態が不安定な患者にも安全に使用できる薬剤です。本研究では人工心肺補助下心臓血管外科手術において術中にレミマゾラムが投与された患者様を対象とし、集中治療室入室後の状態を評価します。レミマゾラムが従来の麻酔薬と比較して術後管理において安全かつ効果的であることが確認されれば、循環動態が不安定な患者や高リスク患者に対して、標準的な麻酔薬として使用する可能性が広がります。これにより心臓血管手術における麻酔管理の選択肢が増え、麻酔の質の向上に寄与すると考えられます。

《目的》

人工心肺補助下心臓血管外科手術において手術中にレミマゾラムを投与された患者様を対象とし、集中治療室入室後の状態を評価します。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

人工心肺補助下に心臓血管外科手術施行された患者様を対象とし、各データを後ろ向きに電子カルテ、電子麻酔記録より抽出します。手術中に使用された麻酔薬により症例を分類し、それぞれ手術後の患者の状態と麻酔薬との関連を調査する探索的研究です。

オプトアウト

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

年齢、性別、BMI、病名、術式、既往歴、内服薬、血液検査結果（白血球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、赤血球数、ヘマトクリット値、RDW、PDW、MPV、P-LCR、PCT、血液像）、生化学検査結果（T-Bil、D-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、AMY、リパーゼ、CRE、BUN、CRP、eGFR）、血液凝固検査（フィブリノーゲン値、PT、APTT、INR、D-D、ATⅢ）、動脈血液ガス結果、吸入酸素濃度、昇圧剤使用の有無、鎮静剤使用の有無、人工呼吸器設定、心拍数、血圧、体温、尿量、意識状態。手術時間、麻酔時間、人工心肺時間、手術中の麻酔薬を含めた投与薬剤の種類、薬剤投与量、輸液量、輸血量、尿量。

以上を電子カルテおよび電子麻酔記録より収集します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、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 ID を付けることで、その試料・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、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID 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ます。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 麻酔科 藤井恵美

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2111（内線 2929）

メールアドレス：hqqqicu@belle.shiga-med.ac.jp