

《研究課題名》

デクスメデトミジンを用いた小児 MRI 検査時鎮静に関する後方視的検討

《研究対象者》

西暦 2024 年 9 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに滋賀医科大学医学部附属病院小児科において、デクスメデトミジンでの鎮静で MRI 検査を受けられた方

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。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～西暦 2028 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 小児科学講座 高島 光平

（2）研究の意義、目的について

《意義》

これまでは小児の検査・処置時の鎮静薬として保険適応を有する静脈注射用薬剤は存在せず、各施設の小児科医の裁量と工夫で鎮静が行われていました。しかし、西暦 2023 年にデクスメデトミジン（プレセデックス®：ファイザー）が小児の非挿管での非侵襲的検査・処置時の鎮静薬として承認されました。デクスメデトミジンは、従来使用されてきた静注鎮静薬と比較し、呼吸抑制が少ないことを特徴としており、より安全な鎮静を実施できる可能性があります。現時点で実際の使用報告がほとんどありません。そのため、小児の MRI 検査時の鎮静薬としてデクスメデトミジンの有効性と安全性を明らかにする必要があると考えています。

《目的》

小児に対するデクスメデトミジンによる鎮静下 MRI 検査の完遂率と有害事象の発生率、有害事象のリスク因子を明らかにすること。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

西暦 2024 年 9 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに滋賀医科大学医学部附属病院小児科において、デクスメデトミジンでの鎮静で MRI 検査を受けられた方の診療録から既存の情報を収集します。

オプアウト

《利用し、又は提供する情報の項目》

【研究対象者背景】

検査時の年齢、性別、疾患名、気道閉塞に関わる疾患の有無、鎮静に関わる疾患の有無
ASA-PS、Mallanpati 分類

【身体所見】

検査時の身長、体重

【鎮静記録】

鎮静時間、覚醒までの時間、鎮静薬追加の有無、有害事象の有無、検査成功の有無

《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

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究に用いた情報は、本研究の目的の範囲内でのみ使用し、将来の研究に二次利用する予定はございません。

（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 小児科学講座 高島 光平

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

オプアウト

電話番号： 077-548-2228（平日 9:00-17:00 に対応）