

レミゾラム就眠時効果部位濃度の規定因子に関する多変量解析：オピオイド併用の影響に焦点を当てた観察研究

1. 研究の対象

2023年8月1日～2025年11月30日の期間に当院で全身麻酔下手術を受けた患者さんのうち、麻酔導入時の薬剤濃度が麻酔記録（電子カルテ）で確認できる症例を対象とします。対象症例数は100名を予定しています。

2. 研究期間

研究実施許可後～2027年12月31日まで

3. 研究目的・方法

目的：本研究では、全身麻酔導入においてレミゾラムという麻酔薬を用いた患者さんを対象とし、麻薬性鎮痛薬の併用が就眠時レミゾラム効果部位濃度に与える影響を後ろ向きに検討します。さらに患者さんの背景因子との関連を解析し、就眠濃度の規定因子を明らかにすることを目的とします。

方法：本研究対象期間内に適格基準を満たす患者さんを連続的に登録し、カルテおよび麻酔記録から後ろ向きにデータを収集します。これらのデータがどのように影響を及ぼしているかをコンピュータで解析します。

4. 研究に用いる情報

カルテ情報としては年齢、性別、身長、体重、体格指数、米国麻酔科学会身体状態分類、就眠時レミゾラム効果部位濃度、就眠時麻薬性鎮痛薬効果部位濃度、麻酔導入前後の循環変動（心拍数、血圧）、麻酔時間、手術時間、出血量、尿量、輸液量、各種薬剤投与量などを収集します。本研究で取得した上記の情報は、個人が特定できないよう加工されます。また論文による結果発表後に適切に廃棄いたします。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

5. 研究費および利益相反

研究費は麻酔学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岩手医科大学 麻酔学講座

講師 脇本 将寛

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線2465）

研究責任者：岩手医科大学医学部麻酔学講座 教授 鈴木健二

-----以上