

作成日：西暦2020年9月16日

タイトル

重症大動脈弁狭窄症と診断され、2019年1月～2020年7月に名古屋市立大学病院で全身麻酔による手術を受けられた方へ

～電子カルテデータから就眠時の血圧変動等について情報収集することについての説明文書～

臨床研究課題名：重症大動脈弁狭窄症患者における麻酔導入時のレミマゾラム

1. この研究を計画した背景

重症大動脈弁狭窄症のある患者さんが全身麻酔を受ける場合、導入時（麻酔薬で眠るとき）の血圧低下が重篤な場合は心停止を引き起こすことがあるため、慎重な薬剤の投与が必要です。そのため、重症大動脈弁狭窄症のある患者さんには血圧低下作用の少ないミダゾラムという薬が使われてきました。ミダゾラムは少し代謝が遅いため体の中に残りやすく、麻酔から覚めにくいという欠点がありました。

2020年8月より、レミマゾラムという薬が全身麻酔の導入薬として保険適応となりました。レミマゾラムは代謝が早く体の中に残りにくいことから、ミダゾラムの代わりにより安全に使用されることが期待されています。また、レミマゾラムはミダゾラム同様に、高齢者においても血圧低下が少ない特徴を持つことが治験の結果からわかっています。

今回私たちは重症大動脈弁狭窄症のある患者さんでレミマゾラムが安全に使用できることを検証するために本研究を計画しました。

2. この研究の目的

本研究の目的は重症大動脈弁狭窄症のある患者さんにおいて、レミマゾラムによる全身麻酔の導入時の血圧変化や就眠までの時間を観察し、これまでに使用されて来たミダゾラムの場合と血圧低下等を比較することも目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：麻酔科 中西俊之

3. この研究の方法

当院で全身麻酔を受けられた方のうち、重症大動脈弁狭窄症があり、ミダゾラムを使用して就眠された患者さんを対象とします。当院の麻酔記録を振り返り、対象患者さんの診療記録から年齢、性別、手術名、心エコー、心電図、内服薬などのデータを収集し、レミマゾラムを使用した患者さんと比較します。この研究は、電子カルテデータから情報を得ておこないますので、新たな負担や治療などは一切ありません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215