

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会承認番号	2024-080
研究課題名	小児におけるレミゾラムの使用に関する検討
所属科	麻酔科
研究責任者	原 真理子
研究期間	承認後～2026 年 3 月 31 日
研究概要	○目的 レミゾラムは 2020 年に発売された比較的新しい全身麻酔薬である。当院でも新生児から使用しているが、小児における血行動態の変動、至適投与速度に関する報告は少ない。今回、麻酔導入時の血行動態の変化、維持期投与速度、維持期の脳波パラメータについて後ろ向きに調査する。 ○対象 2020 年 8 月から 2022 年 6 月までにレミゾラムによる全身麻酔を受けた 100 人 ○方法 診療録、麻酔記録から、年齢、身長、体重、入室前と導入後の心拍数、非観血的血圧、体温、血液データ、維持期のレミゾラムの投与速度、維持期の脳波パラメータを抽出し評価する。心拍数、非観血的血圧測定に関しては入室前の数値から 20%変動があったものを有意な変化とする。 ○利用する項目 年齢、身長、体重、手術名、術前術中の心拍数、非観血的血圧、体温、血液データ、BIS 値（脳波を解析して得られた数値：鎮静の指標）
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。 研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。 上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。

研究の問い合わせ先	千葉県こども病院 麻酔科 原 真理子 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。