

当院歯科麻酔科部門で「性別がレミマゾラムによる全身麻酔からの覚醒に及ぼす影響の検討 ―歯科口腔外科患者におけるコフォート研究―」に参加された方へ

―「レミマゾラムの薬物動態に影響を与える因子の探索―歯科口腔外科患者におけるコフォート研究―」への研究結果再利用のご協力をお願い―

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院歯科麻酔科部門 樋口 仁

1) 研究の背景および目的

レミマゾラム（アネレム®）は新しいベンゾジアゼピン系静脈麻酔薬であり、従来のベンゾジアゼピン系静脈麻酔薬より代謝が早く、麻酔からの覚醒が速やかであり、たいへん調節性の良い全身麻酔薬です。全身麻酔管理に用いられているその他の静脈麻酔薬は、患者の皆さんがお持ちの様々な背景（因子）が、その薬物代謝（体の中で薬を分解こと）や麻酔作用に影響を及ぼすことが知られており、我々歯科麻酔科医はその背景に応じた麻酔管理を心がけています。しかしレミマゾラムは 2020 年度に認可をされたばかりの新しい医薬品で、その薬物代謝や麻酔作用に影響を及ぼす因子はまだまだ明らかとなっておりません。そこで本研究はどのような因子がレミマゾラムの麻酔からの覚醒時の薬物代謝の影響を及ぼすか探索することが目的です。

2) 研究対象者

「性別がレミマゾラムによる全身麻酔からの覚醒に及ぼす影響の検討 ―歯科口腔外科患者におけるコフォート研究―」に参加された方 19 名。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において「性別がレミマゾラムによる全身麻酔からの覚醒に及ぼす影響の検討 ―歯科口腔外科患者におけるコフォート研究―」で得られた研究結果を「レミマゾラムの薬物動態に影響を与える因子の探索―歯科口腔外科患者におけるコフォート研究―」に再度利用します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、「レミマゾラムの薬物動態に影響を与える因子の探索―歯科口腔外科患者におけるコフォート研究―」の研究結果から以下情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- レミマゾラム投与終了から抜管までの時間（覚醒時間）
- 患者基本情報：年齢、体重、身長、BMI、性別、既往歴、内服薬、臨床検査結果
- 手術情報：手術内容、手術時間、麻酔時間
- レミマゾラム終了時および抜管時あるいはフルマゼニルを投与時のレミマゾラムおよび代謝物である CNS7054 の血中濃度
- レミマゾラム終了時および抜管時あるいはフルマゼニルを投与時の BIS の値
- レミマゾラム総使用量、平均投与速度
- レミフェンタニルの総使用量、平均投与速度
- 麻酔薬投与前、意識消失時、麻酔維持中の BIS 値
- レミマゾラム投与から意識消失までの時間
- レミマゾラムのボーラス投与の回数

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院歯科麻酔科部門内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は岡山大学から提供される研究資金（運営費交付金）によって行われます。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。なお「性別がレミマゾラムによる全身麻酔からの覚醒に及ぼす影響の検討 ―歯科口腔外科患者におけるコフォート研究―」にてレミマゾラムとその代謝産物の血液中の濃度を測定する際に、アネレム®の販売元である株式会社ムンディファーマより無償で提供を受けた試薬を使用しました。

8) 研究計画書および個人情報の開示

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に再度使用されることについて、あなたにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。再利用を拒否された場合も診療など病院サービスにおいて患者さんになら不利が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 歯科麻酔科部門

氏名：樋口 仁

電話：086-235-6813（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）