

当院歯科麻酔科部門で全身麻酔を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「レミマゾラム使用後の術後せん妄に関する後ろ向き研究」へご協力のお願い—

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・歯科麻酔科部門 助教 三宅 沙紀

1) 研究の背景および目的

レミマゾラムは2020年に日本で世界に先駆けて認可されたベンゾジアゼピン系の全身麻酔薬であり、速やかな麻酔効果の出現および麻酔からの目覚めが得られるとされています。また、現在最も使用されている全身麻酔薬であるプロポフォールと比較して、血圧などの循環に対する抑制作用が少ないことから高齢者の全身麻酔に有用であると考えています。

高齢者の麻酔管理における問題点の1つに術後せん妄（意識の混乱）があります。従来のベンゾジアゼピン系薬剤の使用は、この手術後のせん妄のリスクを高めることが分かっています。そのためこのレミマゾラムを使用した場合、手術後のせん妄の発症が高まる懸念がありますが、これを検証した報告はありません。そこで本研究の目的は、プロポフォール使用時と比較したレミマゾラムによる麻酔管理後の術後せん妄の発症状況を調べることです。

2) 研究対象者

2020年8月1日～2025年7月31日の間に岡山大学病院歯科麻酔科部門においてレミマゾラムおよびプロポフォールを用いた全身麻酔を受けられた18歳以上の方513名を研究対象とします。

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

当院においてレミマゾラムおよびプロポフォールを用いて全身麻酔を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術後せん妄に関連するデータを選び、分析を行い、レミマゾラム使用後の術後せん妄の状況を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の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。

- せん妄発症の有無、発生時期、重症度、経過
- 患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、常用薬）
- 病名

- 手術内容
- 麻酔方法
- 手術時間
- 麻酔時間
- ICU入室の有無
- 入院期間

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

この研究の実施に際しては運営費交付金を用います。

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。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益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・歯科麻酔科部門 助教 三宅 沙紀
電話：086-235-6813（平日：9時00分～16時00分）