

当院においてロクロニウム臭化物を投与された方およびそのご家族 の方へ

— 「ロクロニウム臭化物の投与方法に対する後ろ向き観察研究」 へご協力をお願い—

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 麻酔科蘇生科 森松 博史

1) 研究の背景および目的

背景情報：ロクロニウムは、手術中の筋弛緩を得るために広く使用されている筋弛緩薬です。現在、その投与方法としては、必要に応じて一定量を追加する間欠的静脈内投与（間欠投与）が標準的に用いられています。しかしながら、近年増加しているロボット支援手術のように、術中の追加投与が手術中に安定した筋弛緩薬の血中濃度が得られた方が有利と考えられる手術では、シリンジポンプなどを用いて一定速度で持続的に投与する持続静脈内投与（持続投与）の方が実用的であると考えられます。将来的には、周術期管理の効率化や手術手技の多様化に伴い、持続投与の需要がさらに高まる可能性があります。持続投与の安全性が確立されれば、間欠投与が困難な症例においても安全な麻酔管理が可能となり、臨床上の利益は大きいと考えられます。

研究目的：PECO の明確化

上記の背景を踏まえ、この研究は以下の要素に基づき、ロクロニウムの持続投与の有用性を検証することを目的とします。

① 対象 (Patient) :

全身麻酔下でロクロニウムを使用する手術予定患者さんを対象とし、

② 曝露 (Exposure) :

ロクロニウムを持続静脈内投与（持続投与）で管理する群と、

③ 比較 (Comparison) :

従来の間欠的静脈内投与（間欠投与）で管理する群を比較して、

④ 結果 (Outcome) :

両群間で有害事象の発現頻度に差がないこと（安全性の同等性）を明らかにします。併せて、四連反応刺激（TOF）カウントの変動幅を指標として、筋弛緩状態の安定性についても評価することを目的とします。

2) 研究対象者

2024 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院でロクロニウム使用下に非心臓手術を受けた 18 歳以上の患者さん 88 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～2028 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

この研究では、当院で全身麻酔下の手術を受け、ロクロニウムを使用投与された患者さんを対象として、研究者が診療情報をもとにロクロニウムの投与方法や術後経過に関するデータを収集し、術後の呼吸状態との関連について調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテ（麻酔記録システム、集中治療部門システム（ICUシステム）および臨床データ管理システム（CDM））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。

患者背景（年齢、性別、BMI、手術前の全身状態、診療科、手術名、手術時間、麻酔時間）

薬剤投与データ（ロクロニウム投与方法、ロクロニウム総量、スガマデクス総量）

筋肉の反応を確認するためのデータ

回復時間（最終投与～抜管）、最終ロクロニウム投与時刻、手術室内抜管時刻

呼吸状態（呼吸不全の有無、再挿管の有無）

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、岡山大学病院麻酔科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) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しております。

9) 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、後見人、保佐人）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。

この研究で得られた結果は、日本麻酔科学会で発表し、麻酔関連の専門学術誌で論文として公表する予定です。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとします。

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>

所属：岡山大学病院 小児麻酔科

氏名：金澤伴幸

連絡先電話番号： 086-235-7778 （平日 9 時～17 時）