

## 当院において口腔外科手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

### —「口腔外科手術においてレミマゾラムによる全身麻酔後に術後せん妄が疑われた

### 1 例」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 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

術後せん妄は、高齢者における重大な合併症で生命を脅かす行動を引き起こす可能性があり、術後回復を遅らせ治癒を妨げる可能性があります。ベンゾジアゼピン系薬剤の使用は術後せん妄のリスクを高めることがすでに報告されていますが、最新のベンゾジアゼピン系薬剤であるレミマゾラムは循環を抑制する作用が軽度で、心臓の機能に障害がある可能性のある高齢者の全身麻酔において使用されます。そのため、レミマゾラムを使用する際の術後せん妄の発生を理解することは大変重要です。過去の研究では、レミマゾラムと他の麻酔薬であるプロポフォールとの術後せん妄の発生を比較したものが複数存在しますが、レミマゾラムはプロポフォールよりも術後せん妄の発生率が高いとはいえないことが示されています。

歯科治療または口腔外科手術を受けた患者さんにおいて、レミマゾラムを用いた全身麻酔後の術後せん妄の発生に関する過去の報告は見当たりません。しかし当科では、口腔外科手術においてレミマゾラムを用いた全身麻酔後に、術後せん妄が疑われる症状を呈した患者さんがいたため、症例報告を計画しています。

#### 2) 研究対象者

口腔外科手術においてレミマゾラムによる全身麻酔後に術後せん妄が疑われた患者さん 1 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

診療録および麻酔記録から情報（患者背景、麻酔管理方法、術中および術後の有害事象など）を収集し、症例報告を行います。

#### 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。

- ・年齢、性別、身長・体重、疾患名・部位
- ・手術・処置内容
- ・麻酔管理方法・投与薬剤の種類および使用量、手術・処置時間、麻酔管理時間
- ・全身麻酔前に受けた血液尿検査・肺機能検査・心電図検査・胸部レントゲンの結果

- ・主な術前合併症、術中の有害事象とその対応、術後の有害事象とその対応
- ・入院期間

## 6) 情報の保存

この研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学 歯科麻酔・特別支援歯学分野教員室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。

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。

## 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～16時）