

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名： 適正な鎮静状況を維持するのに必要なレミゾラム投与量の検討)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 麻酔科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

### ■ 研究目的・方法

#### <背景と目的>

手術を受けるには必ず麻酔が必要です。特に全身麻酔薬については何種類もの薬剤が既に使用されていますが、その多くは投与することによって循環機能が抑制され血圧が下がってしまうものが多く、循環機能の低下した患者さんには投与できない場合があります。2020年8月に世界に先駆けて日本で発売されたレミゾラム（商品名：アネレム）は他の全身麻酔薬に比べて循環機能抑制がごくわずかであり、高齢者を含めたより幅広い年齢層や病態の患者さんに使用できることが期待されます。しかしまだ発売されて間もない薬剤であり、従来の静脈麻酔薬と異なる作用機序であることから患者様の状態によって必要となる量についてはまだ不明な点が多いです。

レミゾラムによる全身麻酔を行う際に患者様の状態によって変わってくる必要量を調べるためにこの研究を計画しました。それを調べることによって今後有効で安全な全身麻酔を行うことが可能になります。また、同時に、有害事象（術中覚醒、吐き気、覚醒遅延等）を調べることによって周術期においてより安全な麻酔を行えるようになることが期待されます。

#### <研究の方法>

全身麻酔にあたり、麻酔科医があなたに適した麻酔薬を選択します。レミゾラムが選択された場合には下記の通り、診療録からデータを収集させていただきます。レミゾラムが投与されなかった場合には本研究でデータを収集することはありません。

##### ・ 投与方法

全身麻酔導入の時、酸素を投与しながら鎮痛薬とともにレミゾラムの持続投与を開始します。入眠後、投与速度を維持速度に調整し、あとは通常通りの全身麻酔の手順で術中麻酔管理を行います。手術中はバイタルサイン、脳波のモニターを麻酔科医師が常に監視しながら適正な麻酔深度を保つようにレミゾラム持続投与速度を調節します。手術が終了したら鎮痛薬とともにレミゾラムの持続投与を終了し、麻酔から覚めるのを待ちます。20分間待っても覚めなかった場合に拮抗薬を投与します。翌日以降、麻酔科医師が術後回診であなたの病室に伺い、その際に術後吐き気等がないかを確認致します。

##### ・ 研究スケジュール

研究に参加していただいた場合は、以下のスケジュールに沿って検査や診察を行います。

実施項目	Screening 術前診察	手術当日	術後回診
研究内容説明・文書手渡し	X		
被験者背景	X		
手術情報		X	
身体所見	X	X	X
有害事象の有無		X	X

#### ・ 診察・検査について

研究では、スケジュールに沿って、次のような検査を実施します。

##### 1) 背景情報

生年月日、性別、生活習慣、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、アレルギー歴、併用薬について術前診察時にお聞きします。また、血液検査や尿検査等の臨床検査、心電図、心臓超音波検査、胸部レントゲン等の放射線検査、その他必要な検査結果を術前診察の際に確認させていただきます。

##### 2) 身体所見

術前に身長・体重を測定し、術中にバイタル（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、BIS値）を測定します。また、手術情報として、麻酔のリスク分類、薬剤投与量、レミマゾラム平均投与速度、レミマゾラム予測血中濃度・効果部位濃度、入眠覚醒までの時間、拮抗薬投与の有無および投与量を調べます。更に翌日以降の麻酔科術後回診の際に有害事象（嘔気、疼痛、せん妄、神経麻痺等）が術後48時間以内に出現していないかどうかを質問させていただきます。

#### ■ 研究期間

理事長承認後～2022年8月31日

#### ■ 研究の対象となる方

- 1) 上記期間に当院で全身麻酔を受ける方

- 2) 20歳以上、95歳未満の男性または女性
- 3) 麻酔のリスク分類でClass1~3（軽度~中等度）の方

#### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録及び手術部門システムに記録された診療情報（年齢、身長体重、合併症、術中バイタルサイン、手術中の薬剤投与履歴等）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報データを厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### ■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。）

#### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 麻酔科医師 加藤 孝子

#### ■お問い合わせ先

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口ご連絡してください。

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
担当者	麻酔科診療科長 長田 理
電話番号	03-3202-7181（代表） 内線：4882
受付時間・曜日	月～木： 8:30～17:15