研究課題名「レミマゾラムを用いた Awake craniotomy の麻酔管理法についての検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2006 年 12 月 1 日から 2020 年 11 月 13 日までに当院で施行された覚醒下脳腫瘍手術 (Awake craniotomy) を受けられた患者さんが対象となります。特に、2020 年 8 月 6 日から 2020 年 11 月 13 日までに手術を受けられた患者さんが主に該当します。

2. 研究目的 • 方法 • 研究期間

覚醒下脳手術の麻酔管理において、当院ではこれまでにプロポフォールを用いて管理を行ってきました。2020年に新たに発売されたベンゾジアゼピン系麻酔薬であるレミマゾラムは、これまでに発売されている同種の麻酔薬(ミダゾラムなど)と比較し、短時間作用型であり効果の消失も速やかである事から覚醒下手術での麻酔管理においても有効であることが示唆されておりますが、新発売の薬剤のためいまだ検討がされていません。

今回、レミマゾラムを覚醒下脳手術の麻酔管理に使用した患者さんに対し、麻酔中のデータを解析したうえでその有用性について検討します。必要に応じてプロポフォールで行われた他の患者さんの麻酔管理と比較検討しその有効性について検討することを目的とします。

研究期間は2022年3月31日までの予定です。後ろ向き観察研究となります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者さんのカルテ情報を抽出します。当院で使用されている電子カルテと麻酔記録システムから得られた、覚醒下脳腫瘍摘出術を受けられた患者さんの病歴、レントゲン写真をはじめとする画像検査(CT、MRI画像検査)、採血・生理学検査結果、覚醒下手術中の合併症の有無(嘔吐嘔気、痙攣、疼痛、不穏、覚醒不良の有無)、副作用等の発生状況、等といった情報が対象になります。

得られた情報に関する個人情報の保護は厳格に行い、また、この研究に参加されている個人が特定されるような事はございません。

情報はすべて匿名化し、特定の個人が類推できない状態で取り扱います。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内

で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理 人の方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出 ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

名古屋大学大学院 医学系研究科 麻酔科学講座

担当者 佐藤 威仁 (内線番号 4319)

研究責任者:西脇 公俊

住所:名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号:052-744-2340 (麻酔科学講座 医局)

〇苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課 電話 052-744-2479