

患者さまへ

「レミゾラムによるプレコンディショニング作用への影響の検討」

に関する研究について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023 年 9 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに当院の心臓血管外科において弁膜症の手術をされた/る予定手術患者さま。
2 研究目的・方法	心臓に対してあらかじめストレスを与えておくことで、より大きな侵襲がかかった際にそのダメージを軽減する作用をプレコンディショニング作用と言います。この作用は、吸入麻酔薬をはじめ様々な麻酔関連薬剤でも証明されています。吸入麻酔薬によるプレコンディショニング作用について、ベンゾジアゼピン系薬剤、特にレミゾラム(商品名:アネレム®)の影響についての研究は未だありません。本研究では、吸入麻酔薬により維持された弁膜症手術症例で、人工心肺開始時よりレミゾラムもしくはプロポフォールによる鎮静を行った方の術後の高感度トロポニン I 推移を比較検討することで、レミゾラムが揮発性吸入麻酔薬によるプレコンディショニングに対してどのような影響を与えるかについて検討します。 通常診療で行われる採血データより高感度トロポニン I の経時変化等を比較し、統計学的に検証します。また、電子カルテ上より、「4. 研究に用いる情報の種類」であげたデータについてレミゾラムを使用した方とプロポフォールを使用した方で比較検討を行います。 研究の期間: 施設院長許可(2023 年 10 月予定)後～2026 年 8 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	麻酔記録と電子カルテより以下の情報を抽出します。 ・研究対象者背景(年齢、性別、身長、体重、既往歴 等) ・術前、術直後・3・6 時間、翌日、2 日、3 日、5 日、7 日、1 ヶ月ごろに通常診療で行われた採血結果より脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)、高感度トロポニン I の結果 等 ・手術内容 ・合併症、集中治療室滞在日数、入院期間、1 ヶ月以内の再手術 等

5 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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 中村 優太 湘南鎌倉総合病院 麻酔科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717
-----------	---

2023 年 8 月 29 日作成(第 1.0 版)