

研究課題：小児麻酔におけるレミマゾラム使用症例の調査

1. 研究の目的

既存のミダゾラムと同じベンゾジアゼピン系全身麻酔薬であるレミマゾラムが2020年1月に製造販売が許可されました。本研究では小児の麻酔においてレミマゾラムを投与した患者さまにおいて、使用状況の調査を行います。

2. 研究の方法

小児の全身麻酔でレミマゾラムを使用した症例の薬物投与量および全身麻酔に伴う合併症の出現を電子麻酔チャート（ORSYS）および電子カルテ（MegaOak）から情報を収集します。

個人情報を含むデータは外部とは接続せず、さらにカルテから情報を転記した時点で匿名化します。その情報を保管するパソコンにはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。

3. 研究期間

2020年9月の倫理委員会で承認されて以降、開始し、観察します。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

電子カルテ、電子麻酔チャートから、患者情報（手術時の年齢、身体情報、合併症）、薬剤投与量、合併症発症例ではその際の対応方法、その後の患者の転帰などに関するデータを収集します。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

外部への資料・情報の提供はありません。

研究成果は学会、学術雑誌に発表予定です。また、当院のホームページにおいて情報を公開いたします。

6. 研究組織

研究担当者：蔵谷紀文

研究施設名：埼玉県立小児医療センター 麻酔科

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・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ないので、随時下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）