

研究課題：小児のカテーテル検査および治療における全身麻酔薬・鎮静薬としてのレミマゾラムの安全性と有効性の比較分析

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。本研究では小児カテーテル検査並びに治療でレミマゾラムを投与した患者様と投与されていない患者様を比較することにより、レミマゾラムの安全性と有効性を既存の麻酔薬と比較し、分析する研究です。

2. 研究の方法

2017年1月から2024年3月までの期間で、カテーテル検査並びに治療を受けた新生児から18歳未満の患者様が対象となります。電子麻酔チャート(ORSYS)および電子カルテ(MegaOak)から、患者情報(手術時の年齢、身体情報、合併症)、手術中の薬剤情報(投与量、投与時間、投与方法)、手術中のバイタルサイン(血圧、心拍数、経皮的酸素飽和度)の変化、手術・麻酔時間、麻酔からの覚醒時間、合併症に関するデータを収集します。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

2024年11月(倫理委員会で承認を得られた日)から2028年3月まで。

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、手術中の薬剤情報、手術中のバイタルサインの変化、手術・麻酔時間、麻酔からの覚醒時間、合併症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

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

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

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：埼玉県立小児医療センター 麻酔科 科長 蔵谷 紀文

研究分担者：国立病院機構埼玉病院 麻酔科 平野 達也

研究分担者：ハーバード医科大学ボストン 小児病院麻酔科 Keira P Mason

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様もしくは患者様
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、2025
年 3 月 31 日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不
利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）