

研究課題：新生児に対するレミフェンタニルの使用

1. 研究の目的

2006年にレミフェンタニルが本邦で使用可能になって以降、成人のみならず小児や新生児に対しても手術時の鎮痛薬として日常的に使用されております。レミフェンタニルは超短時間作用型の麻薬性鎮痛薬であり、新生児でも成人同様の作用時間が期待できます。

当院では新生児を含めほぼすべての症例にレミフェンタニルを使用しておりますが、これまで新生児を対象にした使用経験や報告、研究は多くありません。

本研究では新生児におけるレミフェンタニルの実際の投与量や血行動態変化、鎮痛効果を後ろ向きに調査し、評価を行います。

2. 研究の方法

・研究対象者、対象となる期間

当院にて2017年4月1日から2018年3月31日までの期間で、手術時にレミフェンタニルが投与されたすべての新生児症例。

麻酔記録や電子カルテから情報を抽出し、解析、検討を行います。

・匿名化の方法

データは、カルテから転記した時点で匿名化し、研究データを保管するパソコンやHDD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。

・個人情報分担管理者氏名

麻酔科 カテン・ソラコトーン

3. 研究期間

開始時期：2018年5月24日の倫理委員会で承認されてから

終了時期：2018年10月31日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

麻酔記録と電子カルテから得られる、患者データや麻酔中のバイタルサイン、投与された麻酔薬。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

データの解析・検討を行ったのちに、麻酔に関する論文を掲載している雑誌へ投稿する予定です。

6. 研究組織

研究責任者

麻酔科 医長 釜田 峰都

研究分担当者

麻酔科 部長 蔵谷 紀文

麻酔科 カテン・ソラコトーン

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、2018年10月31日まで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）