

2018年1月1日から2023年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院手術室で脳神経外科手術を受けられた

患者さんへ

「全身麻酔下の視覚誘発電位に対するレミマゾラムとプロポフォールと比較検討：非劣性試験」へのご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 助教 茶木友浩

研究協力者 札幌医科大学附属病院 臨床工学部 山田奨人

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

近年、手術操作により傷害される可能性のある脳、脊髄や神経に対して、術後の神経機能温存が重視されています。その一つの方法として各種の神経機能モニタリングがあります。様々な神経機能モニタリングが施行されていますが、共通して手術で使用する麻酔薬の影響を受けてしまいます。これにより、適切な神経機能モニタリングが出来なくなる場合や選択できる麻酔薬が制限されるため、患者さんにとって不利益を生じる可能性があります。そのため、新しい麻酔薬や新たな神経機能モニタリングに対して、どの程度影響があるのか明らかにする必要があります。

今回は、視覚機能の神経モニタリングに対する新規の麻酔薬の影響を検証するために、過去に既存の麻酔薬（プロポフォール）で適切に視覚機能モニタリングが観測された患者さんと新しい麻酔薬（レミマゾラム）で麻酔された場合の視覚機能モニタリングを比較します。これにより、視覚機能の神経モニタリングに対する影響が既存の麻酔薬（プロポフォール）に劣らなければ、新規の麻酔薬（レミマゾラム）も視覚機能のモニタリング中に安全に使用できることを証明することができます。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院において、プロポフォールによる全身麻酔下で手術を

受けられた方で視覚機能の神経モニタリングの記録を調査検討することで、新規の麻酔薬との比較や適正を検討することが可能となり、手術を受けられる患者さんへの直接的な不利益を減らすことや適切な麻酔管理ができると考えています。また、調査の結果を公表することで、全国及び全世界において同様のモニタリング下で手術を受けられる患者さんの視覚機能の担保や麻酔薬の選択による安全性の向上に繋がる可能性があると考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年1月1日～2023年12月31日の間に札幌医科大学附属病院で、脳神経外科手術を受けられた患者さん、かつ、視覚機能の神経モニタリングを施行した20歳以上の方を研究対象としています。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

### 3) 予定症例数

2018年1月1日～2023年12月31日の期間にプロポフォールによる全身麻酔下で、視覚機能モニタリングを行う手術を受けられた方、約40人を対象とする予定です。こちらに新規の麻酔薬（レミゾラム）を使用して視覚機能モニタリングを行う患者さんの20名の患者さんを加えて、合計で60名程度を予定しております。

### 4) 研究方法

2018年1月1日～2023年12月31日の間に、当院で脳神経外科手術を受けられた患者さん、かつ、視覚機能モニタリングを施行した方を対象として、研究者が電子カルテおよび手術記録の診療データ、視覚機能モニタリングデータを調査します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報は、札幌医科大学附属病院の電子カルテや手術記録、視覚機能モニタリングデータに記載されている情報の中から、以下の項目を抽出し使用させていただきます。氏名、年齢、生年月日など個人を特定できるデータは使用しませんが、研究の際に患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシー保護には細心の注意を払います。

データの利用に関しては、2024年4月1日からの使用を予定しています。

- 患者さんの年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、合併症、併存症
- 手術の種類、手術時間、麻酔方法、血圧、心拍数、鎮静度
- 視覚機能の神経モニタリングの各種項目

※ASA-PS：アメリカ麻酔学会が定めた、術前の全身状態評価。1-5の5段階で分類し、1から5にかけて、全身状態が不良な状態を示す。

#### 6) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科教室内の施錠可能なキャビネット内で保存します。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う予定はありません。

#### 7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

#### 8) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータを基本的には使用しません。また、個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2024年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをしますので、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんやご家族に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期限を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学麻酔科学講座

氏名：茶木友浩（ちゃきともひろ）

電話：011-611-2111 内線：35680（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線：36260（夜間、休日、時間外）

Fax：011-631-9683

電子メール：[chakitomohiro0728@yahoo.co.jp](mailto:chakitomohiro0728@yahoo.co.jp)