

麻酔科疼痛治療科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「レミマゾラム全身麻酔下経カテーテル大動脈弁留置術患者における、フルマゼニル拮抗後の術後早期再鎮静関連イベントの発生頻度と臨床的特徴：後方視的観察研究」への協力のお願い

麻酔科疼痛治療科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2022 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 17 日の間に、当科において、経カテーテル大動脈弁留置術をレミマゾラム（商品名：アネレム）による全身麻酔で受けられ、全身麻酔からの覚醒目的にフルマゼニルを使用された方。

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

当院では全身麻酔下経カテーテル大動脈弁留置術の際にレミマゾラムという鎮静薬とその拮抗薬であるフルマゼニルを頻用しています。しかし近年、レミマゾラムを用いた全身麻酔からの覚醒後、再度鎮静状態となった症例報告がなされています。当院でそのような事象がなかったかを中心に、電子カルテ等の記録から後方視的に学術的な調査を行います。

研究に用いる情報の項目：

以下の項目について、電子カルテ、麻酔記録、および画像保存通信システム等の診療録より後方視的に取得します。これらはすべて対象患者の日常診療範囲内、つまりは当院における標準的な診療において実施された項目です。

【術前の検査・評価項目】

・患者基本情報：

年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index (BMI)

・既往歴や併存疾患

・薬物歴

・術前生体情報：

血圧、心拍数、経皮的酸素飽和度 (SpO₂)、呼吸回数、意識レベル

・診療録の情報から得られる術前評価項目：

American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification System (ASA-PS)、Clinical Frailty Scale (CFS)、Society of Thoracic Surgeons

Predicted Risk of Mortality Score (STS score)、Mini-Mental State Examination (MMSE) スコア、
NEECHAM 混乱スケール

・生理学および血液検査データ：

血清 Aspartate Aminotransferase (AST) 値、血清 Alanine Aminotransferase (ALT) 値、血清総ビリルビン値、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR)、動脈血ガス分析 (pH、動脈血二酸化炭素分圧、動脈血酸素分圧、動脈血重炭酸分圧、ヘモグロビン値、塩基過剰 (Base Excess)、乳酸値、吸入酸素濃度)、心電図、心臓超音波検査、頸動脈超音波検査、呼吸機能検査

・術前画像評価（術前直近の頭部および体幹部 CT/MRI）：

① Evans Index：

側脳室前角の最大幅を内板間の最大頭蓋内径で除した比率

② Fazekas scale：

脳白質病変の程度 0～3 段階で評価し、解析時は「非重症 (0-1)」および「重症 (2-3)」として扱う。

【術中の検査・評価項目】

・手術および麻酔関連情報：

実施術式（アプローチ部位を含む）、手術時間、麻酔時間、抜管の時間、退室時評価項目、輸液量（使用した製剤の種類や量などを含む）、輸血量（使用した製剤の種類や量などを含む）、尿量、出血量

・投与薬関連情報：

投与された薬剤の種類や量、時間などを含む投与ログ情報

・術中生体情報：

血圧、心拍数、SpO₂、BIS 値、Spectral Edge Frequency (SEF)、Signal Quality Index (SQI)、Electromyogram (EMG)、Suppression Ratio、Train of Four (TOF)、TOF ratio

・術中血液検査：

動脈血ガス分析 (pH、動脈血二酸化炭素分圧、動脈血酸素分圧、動脈血重炭酸分圧、ヘモグロビン値、塩基過剰 (Base Excess)、乳酸値、吸入酸素濃度)

・術中合併症情報：

麻酔または手術に関わる合併症情報

【術後の検査・評価項目】

・ICU 滞在日数（滞在延期事由があればその記載内容）、入院日数

・術後治療に関わる情報：

気道確保に関わる情報（下顎挙上、エアウェイの挿入、または NPPV/再挿管の実施等）、酸素投与ログ、投与薬関連情報、輸液量（使用した製剤の種類や量、投与ログなどを含む）、輸血量（使用した製剤の種類や量、投与ログなどを含む）、尿量、出血量（記

載があれば)

- ・術後生体情報：

血圧、心拍数、呼吸回数、SpO₂、Glasgow Coma Scale (GCS)

- ・術後血液検査：

動脈血ガス分析 (pH、動脈血二酸化炭素分圧、動脈血酸素分圧、動脈血重炭酸分圧、ヘモグロビン値、塩基過剰 (Base Excess)、乳酸値、吸入酸素濃度)

- ・術後合併症情報：

- ・術後せん妄の発生：

Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (以下、CAM-ICU)、NEECHAM 混乱スケール等によるせん妄評価結果、診療録における記載

- ・その他の合併症：

麻酔または手術手技に関わる合併症情報

研究に用いる情報の利用を開始する予定日： 2026 年 8 月 7 日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 麻酔科疼痛治療科

氏名：足立 隆将

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 麻酔科疼痛治療科

電話番号：058-230-6404

氏名：足立 隆将

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp