

受付番号：

【研究課題名】

レミマゾラム投与による麻酔脳波計を用いた麻酔深度の検討：観察研究

【研究期間】

西暦 2020年 8月(倫理委員会承認後) ~ 2022年 7月

【研究の対象】

- (1) 全身麻酔を受ける患者
- (2) 年齢 20 歳以上 90 歳以下
- (3) 性別：男女

【研究の目的・方法】

新世代の超短時間作用型ベンゾジアゼピン系麻酔薬であるレミマゾラム投与による麻酔脳波の変化を検討した研究はほとんどない。そこで、本前向き研究は、レミマゾラム投与による麻酔脳波との関係を調査したうえで、年齢に応じた麻酔脳波の違いについて検討することを目的としている。

全身麻酔を受ける成人患者で、麻酔導入時に、添付文書用法容量通り 12mg/kg/時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入する。

各患者について、就眠までの時間、就眠までに必要なレミマゾラム投与量、レミマゾラム投与開始後 0,10,20,30,40,50,60,70,80,90,100,110,120 秒後の脳波麻酔深度値 (BIS 値、PSI 値) を記録する。

20-40 歳、41-50 歳、51-60 歳、61-70 歳、71-80 歳、81-90 歳の群に分け、就眠までに必要な時間、レミマゾラムの投与量を比較する。また、レミマゾラム投与開始後 0,10,20,30,40,50,60,70,80,90,100,110,120 秒後の脳波麻酔深度値 (BIS 値、PSI 値) を各群で反復測定 ANOVA 法を用いて比較する。

【研究に用いる試料・情報の種類】

患者に装着した脳波モニターから得た値、就眠時間、就眠に必要とした時間等

【外部への試料・情報の提供】

なし

【試料・情報を利用する者の範囲】

	氏名	所属	役割
研究分担者	吾妻俊弘	仙台医療センター麻酔科 部長	研究指導
研究分担者	吉田 亜古	仙台医療センター麻酔科 医師	研究実施
研究分担者	狩野 たか子	仙台医療センター麻酔科 医師	研究指導
研究分担者	渡辺 洋子	仙台医療センター麻酔科 医師	研究指導

【問い合わせ先】

本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ください。

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し出ください。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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。

仙台医療センター 麻酔科 金谷 明浩 (代表研究者)

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-11-12

TEL: 022-293-1111

FAX: 022-291-8114