

研究名： 非挿管自発呼吸下の喉頭ファイバー検査や喉頭微細手術の麻酔管理における至適レミフェンタニル投与量についての後方視的検討

1．研究の目的

喉頭や声門下の病変に対する喉頭ファイバー検査や喉頭微細手術において、非挿管自発呼吸下の麻酔管理(気管内に人工呼吸を行うためのチューブを挿入せずに自分の呼吸を温存する麻酔管理)ができると生理的な気道評価ができるだけでなく、良好な視野を確保することができるようになり、より確実な病変の評価や治療を可能とします。しかし、喉頭ファイバー検査や喉頭微細手術は侵襲(痛み刺激)が強く、適切な麻酔の深さを維持できていないと検査や手術そのものを行えないだけでなく喉頭痙攣(痛み刺激に対する過剰な反射的な声帯の閉鎖)による低酸素血症を合併しやすくなります。また、麻酔薬には呼吸機能や喉頭機能(1回に取り込める酸素の量や気道を開通させようとする力など)を弱くする作用がありますが、一般的に小児は成人とくらべてもともどころした機能が弱いために麻酔を受けると容易に低酸素血症に陥りやすく、小児患者さんに対する喉頭ファイバー検査や喉頭微細手術を非挿管自発呼吸下に行うためには成人患者さんにくらべて非常に難しい麻酔管理を必要とするといわれています。近年、作用時間が極めて短いレミフェンタニルという麻薬(痛みをとるための点滴の薬)が手術中のみ使用できるようになりました。低用量のレミフェンタニルを使用すると、小児患者さんで非挿管自発呼吸下に上部消化管内視鏡検査や気管内異物の除去を行えることが海外から報告されるようになりましたが、こうした麻酔管理において適切なレミフェンタニル投与量がどのくらいであるのか、ということについてははっきりと分かっておらず、たとえレミフェンタニルを用いることができたとしても呼吸機能や喉頭機能の弱い小児患者さんにおいて非挿管自発呼吸下に気道に関わる手術を行うためには非常に難しい麻酔管理を必要とすることには変わりありません。当院では、手術前に気道確保(気管挿管や気管切開)をされていない小児患者さんに対して、喉頭や声門下の病変に対する喉頭ファイバー検査や喉頭微細手術を行う際にはレミフェンタニルを用いて非挿管自発呼吸下に麻酔管理を行っています。そこで、当院にて非挿管自発呼吸下の麻酔管理により喉頭ファイバー検査や喉頭微細手術を受けられた小児患者さんの手術中のレミフェンタニルの投与量と呼吸状態(呼吸数や酸素飽和度)や循環動態(血圧や心拍数)との関連性を調べることにより、喉頭ファイバー検査や喉頭微細手術に対する非挿管自発呼吸下の麻酔管理において副作用のない適切なレミフェンタニル投与量を決定することを本研究の目的とします。適切なレミフェンタニル投与量を決定することができれば、より安全な麻酔を提供できるようになることが期待されます。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2017年5月1日～2019年12月31日に気管内に人工呼吸を行うためのチューブを挿入せずに自分の呼吸を温存しながら喉頭検査や喉頭微細手術を受けられた患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年03月31日

研究方法：対象患者さんの背景や手術中の麻酔薬の使用状況など周術期管理データ全般について電子診療録を用いて後方視的に調査します。

3．研究に用いる情報の種類

患者さんの性別、年齢、体重、病名、麻酔/手術時間、麻酔薬投与量、麻酔中のバイタル所見（血圧や心拍数、酸素飽和度、呼吸数など）など。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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、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ませんので、2020年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 麻酔科 遠山 悟史

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7391）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 麻酔科 遠山 悟史