

研究名： レミフェンタニルの簡易血中濃度予測式の考案

1．研究の目的

全身麻酔の基本は、鎮静薬（吸入麻酔薬や静脈麻酔薬）と鎮痛薬（麻薬や局所麻酔薬）をバランスよく組み合わせることです。しかし、鎮痛薬の主体である麻薬には用量が増えると呼吸抑制やそれに伴う覚醒遅延といった合併症が術後に生じる可能性があります。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が手術中のみ使用できるようになりました。手術中に必要な鎮痛薬の量は手術後に必要な鎮痛薬の量に比べて圧倒的に多いため、手術中はこのレミフェンタニルを多く使用し、手術後は呼吸抑制を来さない程度に作用時間の長い他の麻薬（フェンタニルやモルヒネ）を使用することが理想的な疼痛管理となります。こうした疼痛管理において、高用量の薬剤を使用する時には患者さんの身長や体重といった体型が薬剤の血中濃度に大きく影響します。成人では、いずれの年齢層でもほぼ一定の体型とみなすことができるためレミフェンタニルの血中濃度が推定しやすく、血中濃度を予測するための簡易式があります。一方、成長発達段階にある小児では、母子手帳などの成長曲線をみていただいても分かりますように年齢により大きく体型が異なるため、レミフェンタニルの血中濃度を推定する複雑な計算式は考案されているのですが、血中濃度を予測する簡易式はございません。そこで、当院にてレミフェンタニルを用いて全身麻酔を受けられた小児患者さんの体型分布を実際にはどのようになっているのかを調べ、すでに考案されている複雑なレミフェンタニルの血中濃度予測式をもとに体重あるいは年齢から簡単にレミフェンタニルの血中濃度を予測できる計算式を考案することを目的とします。これにより、すべての年齢層の小児患者さんで適切な鎮痛薬が手術中に投与されることとなり、手術中のストレスをしっかりと取り除くことができるようになる可能性があります。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2019年4月1日～2019年10月31日に全身麻酔管理を受けられた15歳以下の小児患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年03月31日

研究方法：対象患者さんの体型や手術中のレミフェンタニルの使用状況など周術期管理データ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、血液検査、麻酔/手術時間、麻酔薬投与量など。

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術論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ないので、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