

「新生児・乳児・幼児における筋弛緩薬の効果残存に関する研究」

に関する患者さまの情報の研究利用についてのお知らせ

このたび、千葉県こども病院麻酔科では、「新生児・乳児・幼児における筋弛緩薬の効果残存に関する研究」を行うことになりました。

全身麻酔では、安全に気管挿管（人工呼吸用のチューブを気管に挿入すること）を行うため、また、手術中に患者さまが動いて手術を妨げることがないように、筋弛緩薬（筋肉が収縮しないようにする薬剤）を使用します。手術終了後は、筋弛緩薬に対する拮抗薬（筋弛緩薬の効果を消失させるための薬剤）を投与して、十分な呼吸ができる、元の状態に戻します。しかし、筋弛緩薬の投与量と投与回数が少ない場合は、拮抗薬の投与を行わないことがあります。これは、時間が経過すれば筋弛緩薬の効果が消失するため、必要でない薬剤の投与は避けるという理由からです。

しかし、新生児・乳児・幼児では投与からどの程度の時間がたてば筋弛緩薬の効果が消失して拮抗薬が不要になるかについて、科学的なデータはありません。そこで、このたびの研究では全身麻酔中の患者さまのデータを解析して、投与した筋弛緩薬の量および投与からの経過時間と筋弛緩薬の効果残存について研究することになりました。

データの解析には、全身麻酔中に投与した筋弛緩薬の量、投与から経過時間、筋弛緩状態と、それに年齢、身長、体重などの情報を使用します。筋弛緩状態は“筋弛緩モニター”で測定しますが、このモニターは日常的に全身麻酔で使用し、また、（社）日本麻酔科学会の「安全な麻酔のためのモニター指針」に明記されている安全な機器です。測定のためのセンサー（シール）は手掌あるいは足背に貼りますが、これも安全性が確認されている器材です。全身麻酔は通常通り行い、研究対象でない患者さまと方法の差はありません。

このたびの研究は、2022年9月1日～2023年3月31日に手術を受ける患者さんが対象です。上記のように、筋弛緩薬の投与履歴、筋弛緩状態、患者さんの年齢、身長、体重を検討項目として使用しますが、お名前、住所などのプライバシーに関する情報は一切使用しません。従いまして、患者さんの個人情報が入ることは一切ありませんので、ご安心ください。

調査に使用した年齢・身長・体重のデータは、本研究の責任者のもとで厳重に管理されます。

今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告することがあります。また、センサーの性能改善のため供給元（日本光電工業株式会社）がデータを二次利用する可能性があります。

今回、お子さまのデータを研究に利用することを承諾されない方は下記にご連絡ください。その場合も、麻酔上のなんら不利な扱いを受けることはありません。

この件に関しましてご質問などがございましたらご遠慮なくお尋ねください。

2022年9月

千葉県こども病院 麻酔科
研究責任者 原 真理子
連絡先 043-292-2111 (代)