

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	2021年1月1日～2025年3月31日の期間に当院で全身麻酔を受け、ロクロニウムとスガマデクスを使用し、日本光電社製の筋電図方式の筋弛緩モニター(VA-201R/AF-201P)でモニタリングを行った患者さん			
② 研究課題名	スガマデクス投与時のロクロニウム予測効果部位濃度とTOF比0.9までの回復時間の検討			
③ 実施予定期間	2023年11月～2025年3月			
④ 実施機関	国立病院機構呉医療センター			
⑤ 研究代表者	氏名	讃岐 美智義	所属	呉医療センター 麻酔科
⑥ 当院の研究責任者	氏名	讃岐 美智義	所属	呉医療センター 麻酔科
⑦ 使用する試料	<p>収集する診療情報は下記の通りです。</p> <p>年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前の投与薬剤、術前診察情報、麻酔記録情報、診断名、手術術式、ASA分類(全身状態分類)、麻酔薬・ロクロニウムおよびスガマデクス投与量、各血液検査値(腎機能、肝機能、RBC、WBC、PLT、Alb)、筋弛緩薬に影響を及ぼす可能性がある術前内服薬とする。</p> <p>麻酔記録装置からは、</p> <p>ロクロニウムおよびスガマデクス投与記録、麻酔記録装置に内蔵されたPKPDシミュレーターにより計算されたロクロニウムの血中濃度、効果部位濃度、筋弛緩モニターから自動取り込みされたPTCモードのPTCカウント、TOFモードでのパラメータ(PTC、TOFカウント、TOF比、T1%)</p> <p>※PTC(Post-Tetanic Count):深い筋弛緩状態で、通常のTOF刺激には反応しなくても、テタヌス刺激を与えた後だと一過性に反応が復活する現象を応用した刺激法。単一刺激を与えて、出現する反応の個数から筋弛緩薬の効果が切れる時期を推測するもの。</p> <p>※TOF(Train of Four):神経に4連続で電気刺激して筋弛緩の強さをモニタリングするもの。4回目の筋収縮高を1回目の筋収縮高で、除したものを「TOF比(TOF ratio)」と言う。</p> <p>※T1%:コントロールと比較した現在のTOFカウント1での筋収縮高の%</p> <p>※上記診療情報は、研究終了後5年間もしくは、研究結果の公表後3年間のいずれか長い期間まで厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。</p> <p>診療情報は当院の研究担当者が情報を取り扱い適切に保管します。</p>			

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

⑧ 目的	<p>現在、わが国では、非脱分極性筋弛緩薬ロクロニウムが全身麻酔に用いられています。また、ロクロニウムの残存に対しては、筋弛緩モニターのモニタリング下にスガマデクスを投与して筋弛緩効果を消失させることが一般に行われています。当院では、筋弛緩薬を使用する全身麻酔では、全症例で日本光電社製の筋電図方式の筋弛緩モニター（VA-201R/AF-201P）を使用しています。当院では麻酔科医が担当する麻酔症例では、手術室では患者に装着するすべてのモニターから数値を10秒ごとに自動的に取込み電子的に記録される麻酔記録装置 Prescient OR を使用しています。また、同麻酔記録装置には、ロクロニウムの PK/PD シミュレーターが搭載されており予測血中濃度あるいは効果部位濃度が逐次表示されます。</p> <p>全身麻酔で筋弛緩を必要とする手術には、非脱分極性筋弛緩薬ロクロニウムを使用し、手術終了後、麻酔覚醒前に筋弛緩モニターで筋弛緩の残存を認める場合にはスガマデクスを投与して筋弛緩効果を消失させる（筋弛緩リバース）のが一般的です。取扱説明書には、TOF カウントが 2 以上であれば、2mg/kg を投与するとされているが、麻酔科医の判断で 4mg/kg 程度が投与されることもあります。2mg/kg 程度投与された群と 4mg/kg 程度投与された群にわけ、TOF 比が 0.9 に回復するまでの時間を後方視的に比較します。スガマデクス投与時のロクロニウムの予測効果部位濃度を記録し、効果部位濃度により TOF 比 0.9 まで回復する時間を求めます。スガマデクス投与時の筋弛緩薬ロクロニウムの予測効果部位濃度と TOF 回復までの時間を検討するため今回の研究を計画します。</p>
⑨ 方法	<p>麻酔記録装置にモニター機器より自動取り込みされた、ロクロニウムとスガマデクスの投与記録および麻酔記録装置に内蔵された PKPD シミュレーターにより計算されたロクロニウムの血中濃度、効果部位濃度、筋弛緩モニターから自動取り込みされた PTC モード、TOF モードでのパラメータ（PTC、TOF カウント、TOF 比、T1%）を抽出します。</p> <p>患者をスガマデクス 2mg/kg 群と 4mg/kg 群の 2 群に分け統計学的な検証を行います。スガマデクス投与時のロクロニウムの予想血中濃度および効果部位濃度と筋弛緩モニターからのパラメーターをすべて取得し、回復時間との相関関係について検討します。副次的観察項目は、筋弛緩モニタリング終了時の TOF 比、T1%とします。</p> <p>検定は χ 二乗検定もしくは Mann-Whitney U 検定を用います。また、相関関係については回帰分析をおこない、スガマデクス投与量別のロクロニウム効果部位濃度と回復時間の関係を明らかにします。</p> <p>その結果を用いることで、スガマデクス投与から筋弛緩モニタリング観察終了時間を求められ、筋弛緩薬リバースの安全性につながる可能性があるため、今回の研究を計画します。</p>
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日 2023 年 11 月 17 日

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

	院長承認日	2023 年 11 月 17 日		
⑪公表	個人情報保護は保護したうえで、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。			
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。			
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。			
⑮問い合わせ	連絡先	渡辺 知幸	電話	0823-22-3111(代表)
	国立病院機構呉医療センター 麻酔科			

呉医療センター院長