

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日の期間に当院で腹腔鏡手術を受けた成人で、ロクロニウムを使用し、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	腹腔鏡手術におけるロクロニウムの予測血中濃度とPTC発現時間の検討			
③ 実施予定期間	2023 年 11 月 ～ 2026 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。 カルテから以下の項目を抽出します： 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、麻酔薬・筋弛緩薬ロクロニウム投与量、各血液検査値(BUN、Cre、AST、ALT、LD、ALP、γ GTP、ChE、t-Bil、i-Bil、PT(%および sec)、PT-INR、RBC、WBC、PLT、Alb)、術前内服薬。</p> <p>麻酔記録装置からは、 ロクロニウム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 モードの PTC カウント、TOF モードでのパラメーター(PTC、TOF カウント、TOF 比、T1%)、薬物投与の時間、PTC1-3 が認められた時間、バイタルサイン</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。 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>			
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。安定した筋弛緩効果のモニタリングができるため、当院で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。筋弛緩のモニタリングでは深い筋弛緩は PTC(post tetanic count)モード、中等度から筋弛緩が切れた状態までは TOF(train of four)モードで行いますが、プログラムモードを選択すると、モードを自動的に切りかえシームレスにモニタリングができるという特徴があります。また、当院では麻酔科医が管理する手術症例に対して、患者に装着した全てのモニターから数値を 10 秒ごとに自動的に取り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。同麻酔記録装置に</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。

	<p>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ています。</p> <p>全身麻酔下に行う腹腔鏡手術では、術野の確保のために深い筋弛緩状態(PTC モードでの管理)が理想とされます。一方、筋弛緩薬ロクロニウムは、高齢者では若年者より少ない量で効果を認めることが知られていますが、年齢にかかわらず体重に応じて投与するのが一般的です。そこで腹腔鏡手術において、年齢による筋弛緩薬の適正投与量を明らかにすることを目的とし、筋弛緩薬の予測血中濃度と PTC の関係を検討するため今回の研究を計画します。</p> <p>※プログラムモード: PTC モードは、深すぎる筋弛緩ではカウント 0 であるが、適正となると数値カウントが上昇し、さらに浅い筋弛緩状態では TOF モードに切り替わり、TOF でのカウントが上昇する。</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ー (PTC, TOF カウント, TOF 比, T1%) を抽出します。</p> <p>患者を 70 歳未満と 70 歳以上の 2 群に分け統計学的な検証を行う。ロクロニウムの初回投与前から追加投与を行うまでの血中濃度、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、その相関関係について検討します。</p>				
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023	年 11	月 17	日
	院長承認日	2023	年 11	月 17	日
⑪公表	個人情報保護は確保したうえで、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	前 雄平	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