

単施設研究用

研究課題名：経カテーテル大動脈弁移植術で使用する鎮静薬が周術期管理に及ぼす影響

1. 研究の対象

2021年3月1日から2023年6月30日までに当院で大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁移植術を受けられた方。

2. 研究目的・方法・期間

【研究目的】経カテーテル大動脈弁移植術で使用する鎮静薬によってプロポフォールとレミマゾラムで行った2つのグループに分けて比較検討を行います。鎮静薬の違いが術中、術後の経過に及ぼす影響を明らかにするのが目的です。鎮静薬の違いによる術中の血圧の変化への影響を明らかにし、術後の認知機能や運動機能に及ぼす影響も明らかにします。鎮静薬と術後経過の関連が明らかになればより良い麻酔管理を提供でき、ひいては在院日数の短縮に繋がると考えています。

【研究方法】2021年3月1日から2023年6月30日までに当院で施行された大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁移植症例の鎮静薬に関してプロポフォール群（P群）とレミマゾラム群（R群）に分け、鎮静薬の違いが術中、術後経過に及ぼす影響について検討します。調査項目として年齢、性別、身長、体重、既往歴、使用したデバイス、心エコーの所見、手術時間、麻酔時間、使用薬剤、出血量、尿量、術中輸液量、術中昇圧剤の使用量、輸血使用量、術前後の握力、膝伸展筋力、5メートル歩行速度、術後合併症、ADL（KATSスコア）、認知機能（MMSE）について後ろ向きに検討します。

【研究期間】研究実施許可日 ～2025年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

【患者背景】年齢、性別、身長、体重、既往歴

【術前所見】握力、膝伸展筋力、5メートル歩行速度、KATSスコア、MMSE

【術中所見】使用デバイス、心エコー所見、手術時間、麻酔時間、使用薬剤、出血量、尿量、術中輸液量、術中昇圧剤使用量、輸血使用量、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結果（ヘモグロビン、血小板数）

【術後所見】術後合併症、握力、膝伸展筋力、5メートル歩行速度度、KATS スコア、MMSE

試料：なし

4. 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、情報等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すので、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：

研究責任者：佐賀大学医学部 麻酔・蘇生学 助教 山田康貴

〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

〔TEL〕0952-34-3546 〔FAX〕0952-34-3371

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より 2025 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <https://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審査を受け、実施されています。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。