

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

|   |  |
|---|--|
| 1. 研究課題名                                | 新規ベンゾジアゼピン系鎮静薬であるレミマゾラムは、人工心肺を使用した心臓手術症例において抗炎症作用および臓器保護作用を有するか：単施設後方視的研究  |
| 2. 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者             | 2015年1月1日から2025年12月31日までに、人工心肺を用いた予定心臓手術を受けた18歳以上の患者さんを対象とします。<br>研究責任者：高次救命災害治療センター 助教 日比野亮信  |
| 3. 概要                                   | レミマゾラムは2020年8月に世界に先駆けて日本で新規に認可された全身麻酔の鎮静薬です。レミマゾラムは血圧を安定させやすいことから、人工心肺を用いた心臓手術において、全身麻酔薬として選択されることが増えています。このレミマゾラムですが、実験室レベルの研究では、抗炎症作用や腎臓や肝臓などの臓器を保護する作用があることが示されてきました。しかし、実臨床での使用方法でそれらの効果が期待できるのかどうかについてはデータが不足しており明らかになっていません。<br>心臓手術では手術侵襲も大きくなるため、術後の炎症や虚血による臓器不全が周術期において特に問題となり課題でもあります。<br>そこで、レミマゾラムが人工心肺を使用した心臓手術において抗炎症作用および臓器保護作用を有するかどうかを今回検討します。本研究は、心臓手術時の周術期管理により適した麻酔薬の選択をするための重要なデータを提供することができると考えています。 |
| 4. 申請番号                                 | 2025-0296  |
| 5. 研究の目的・意義                             | レミマゾラムを心臓手術時の全身麻酔薬として使用した場合、レミマゾラムに抗炎症作用や臓器保護作用があるか評価します。より良い全身麻酔の薬剤の選択に有効なデータを提供することに貢献できると考えられます。  |
| 6. 研究期間                                 | 倫理審査委員会承認日から2030年3月31日まで   |
| 7. 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 人工心肺を用いた心臓手術を受けられた患者さんの、術後の血液検査やバイタル・尿量のデータを利用させていただきます。また、電子診療録に保存されている患者さんの術前の全身状態に関する情報や手術・麻酔中の情報も合わせて利用させていただきます。<br>使用するデータは個人が特定されないように非識別化を行います。<br>研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。   |
| 8. 利用または提供する情報の項目                       | 電子診療録からいかに記載する情報を利用します。<br>① 基本属性：年齢、性別、BMI、術前診断、ASA PS、術前   |

|                         |  |
|-------------------------|--|
|                         | <p>心機能データ、併存疾患</p> <p>② 麻酔・手術情報：術式、手術時間、麻酔時間、使用麻酔薬、使用麻酔薬量、人工心肺時間、術中輸液量、術中輸血量、術中尿量、術中カテコラミン使用量、術中バイタル情報</p> <p>③ 血液検査データ：術前(予定手術の 2 週間以内のもの)と術後 7 日間の血算・生化学検査および凝固検査結果、ベースラインの eGFR</p> <p>④ 術後臨床経過情報：術後尿量、ICU 入室後のバイタル情報</p> |
| 9. 利用する者の範囲             | <p>新潟大学および以下の共同研究機関などで利用いたします。</p> <p>新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 助教<br/>日比野 亮信</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科麻酔科学分野 講師<br/>山本 知裕</p> <p>共同研究機関：なし</p>  |
| 10. 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 助教<br/>日比野 亮信</p>  |
| 11. お問い合わせ先             | <p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問などございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター<br/>氏名：日比野 亮信<br/>Tel : 025-227-2005<br/>E-mail : ruroninn.90po@niigata-u.ac.jp</p>  |