2026 年 10 月 1 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：レミマゾラムによる全身麻酔が術後せん妄に及ぼす影響の研究―後ろ向き観察研究―

兵庫県立丹波医療センターでは、大腿骨近位部骨折で入院し、全身麻酔下で手術を受けた患者さんを対象に、研究を実施しています。内容につきましては、下記の通りとなっております。この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[お問い合わせ窓口]までご連絡ください。

１．研究の対象

2023 年 7 月から 2026 年 6 月までに兵庫県立丹波医療センターで、大腿骨近位部骨折に対して、プロポフォールあるいはレミマゾラムによる全身麻酔で手術を受けた 75 歳以上の患者さん。

２．研究概要及び目的・方法・研究期間

(1) 研究目的

全身麻酔による手術では、手術中の低血圧が頻繁に発生します。術中の低血圧は術後のせん妄のリスクであることが報告されています。特に全身の予備力が低下している高齢者で起こりやすいとされています。2020 年より本邦で臨床使用が開始され、当院の麻酔科でも 2022 年 9 月から使用している、新しい全身麻酔薬であるレミマゾラムは、血圧低下が起こりにくいとされています。そこで、当院麻酔科では、高齢者に多い骨折である大腿骨近位部骨折の 75 歳以上の患者さんを対象に、従来の全身麻酔薬であるプロポフォールを使用した患者さんと、血圧を低下させにくい全身麻酔薬であるレミマゾラムを使用した患者さんとの、術後せん妄の発生率を調査し、レミマゾラムの術後せん妄に対する有効性を検討することを目的としています。

(2) 研究方法

この研究は、既存の臨床情報(診療で得られた情報)を用いる後ろ向き観察(コホート)研究です。個人情報保護の観点から、対象者は研究専用の ID 番号で登録され、誰の情報かわからない状態で集計されます。集計後、統計資料として使用します。

(3) 研究期間
2025 年 4 月 20 日(当院倫理委員会承認日)から 2026 年 12 月 31 日まで。

３．研究に用いる情報の種類
年齢、性別、体重、基礎疾患、骨折部位、術前の内服薬、術前・術後の検査データ、全身麻酔中の血圧、脈拍等の生体データ、全身麻酔薬の種類、術中の麻薬の種類と使用量、その他の使用薬等。また、電子カルテから術後のせん妄の情報を得る。

４．外部への情報の提供
患者さんの情報は兵庫県立丹波医療センターで管理するため、外部への情報提供はありません。

５．研究機関
この研究は、以下の施設と責任者のもとで実施いたします。
兵庫県立丹波医療センター　麻酔科（研究責任者：若林潤二）

６．個人情報の管理方法
対象患者のカルテ情報や個人情報とは無関係の整理番号をつけて管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究対象者の個人情報が当医療機関外に漏れないように十分配慮します。

７．試料・情報等の保存・管理責任者
この研究の試料・情報等を保存・管理する責任者は以下の通りです。
兵庫県立丹波医療センター　麻酔科（研究責任者：若林潤二）

８．研究対象者への利益及び不利益
特にありません。

９．研究終了後のデータの取り扱いについて
ご提供いただいた患者さんの情報は、研究期間中、当院で厳重に保管します。また、今回ご提供いただいた情報が今後、同様の趣旨の研究に活用される可能性もありますので、研究終了後も引き続き当院で厳重に保管させていただきます(保管期間は最長で 10 年間です。)

１０．この研究にかかる利益相反について
利益相反は特にありません。
１１．研究結果の公表について

この研究から明らかになったレミマゾラムの有効性などについては、学会発表や論文発表を通して公開する予定です。その場合、患者さんを特定できる情報は利用しません。

１２．研究へのデータ使用の取りやめについて

いつでも可能です。取りやめを希望されても、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくいない場合には、下記の[お問い合わせ窓口]までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。ただし、研究実施上、すでに個人が特定できない状態で解析の対象となった場合など、除外できない場合があります。

１３．[お問い合わせ窓口]

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ください。また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧できますのでお申し出ください。

連絡先：
兵庫県立丹波医療センター　麻酔科
研究責任者　若林潤二
住所：兵庫県丹波市氷上町石生 2002-7
電話番号：0795-88-5200（代表）