

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 9 月 24 日作成 第 1.0 版

研究課題名	緊急手術における全身麻酔導入後の低血圧に関する観察研究：プロポフォールとレミマゾラムの薬力学的効果
研究の対象	2020 年 9 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院において緊急手術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。 本研究における緊急手術とは、手術適応となった原疾患の診断から 12 時間以内に、病状の改善のために実施された手術を指します。麻酔導入時（入眠時）に用いた鎮静薬の種類によって 2 つのグループに分け解析をします。なお当該鎮静薬の種類は麻酔科医の総合的な判断で選択されます。
研究の目的	全身麻酔のために鎮静薬を投与した直後（全身麻酔導入時といいます）には、しばしば低血圧が発生します。この血圧低下は「全身麻酔導入後低血圧」として知られ、術後の腎機能障害や心機能障害等と関連があるとされています。緊急手術の場面においては、患者さんの全身状態が不安定であることが多いことから、全身麻酔導入後低血圧の頻度は更に上がります。全身麻酔導入時に使用する鎮静薬にはいくつか種類があり、近年主に使用されているプロポフォールとレミマゾラムという 2 つの薬剤について、その投与量と全身麻酔導入後低血圧の発生頻度等の関係を明らかにすることが本研究の目的です。
研究の方法	診療録から情報を収集して、上記薬剤の投与量と全身麻酔導入後低血圧の発生頻度、程度等との関係について検討します。 本研究は通常の診療の範疇で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 12 月 11 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 11 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症・手術室入室時から手術開始時にかけてのバイタルサイン（血圧、脈拍数等）・手術情報：病名、術式、手術開始までに発生した重篤な合併症・麻酔情報：麻酔科医が使用した薬剤の名称と投与量、麻酔導入方法、麻酔開始時間、気管挿管時間

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。</p>
情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 麻酔科 新井 悠介</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費および統計解析責任者の持つ研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者）新井 悠介</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 麻酔科 （研究責任者・問い合わせ担当者）新井 悠介</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）</p>	