

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

全静脈麻酔中の乳児における低用量セボフルラン併用による運動誘発電位への影響
：単施設無作為化比較試験

1. 研究の対象

1歳未満の術中運動誘発電位モニタリングが予定されている待機的脊髄手術患者

2. 研究目的・方法・研究期間

脊髄手術では、手術に伴う脊髄への障害を予防するために、術中に神経モニタリングという検査を行いながら手術を進めています。一方、全身麻酔薬の中でガスの麻酔薬(セボフルラン)は、神経モニタリングを弱めてしまう性質があると言われていています。そのため、現在では少量(吐く息の濃度として 1%程度)のセボフルランまでなら、神経モニタリング中に小児においても影響が少なく、他の全身麻酔薬と併用して良いと考えられています。しかし、我々の施設では、ごく少量(吐く息の濃度として 0.2%)であっても、乳児のように小さいお子様の神経モニタリングでは、それを十分に抑制し、時には消失させて判定できないようにしてしまう可能性を考えています。そこで、本研究は少量のセボフルランの併用が神経モニタリングを抑制するかを調べます。

研究の方法は、まず同意をいただいた方をコンピューターにより2つのグループに研究者の意図が入らない形で分けます。全身麻酔を開始した後、2つのグループともに、プロポフォールとレミフェンタニルを併用した麻酔(これは当センターを含め、一般的に行われている麻酔方法で、投与量も一般的に使用されている分を使用します)の元で神経モニタリングを記録します。次に、一方のグループではこれに少量のセボフルラン(呼気終末 0.2-0.25%濃度)を併用、もう一方のグループは、同量のプロポフォールとレミフェンタニルのみを継続します。20分後に再度神経モニタリングを記録し、研究は終了となります。これらの記録は神経を操作する前(硬膜を切開する前)までに終了し、手術中は両グループともにセボフルランは使用せず、プロポフォールとレミフェンタニルの麻酔(現在推奨されている麻酔方法)で行います。そのため、手術開始前に少量のセボフルランを使用する対象者が出ますが、神経モニタリングは必要となる時までにはデータの収集は終了しており、手術中は両グループともに現在神経モニタリングをする際に推奨されている麻酔法で全身麻酔を実施する。収集したデータは、後日個人が同定されない形で、解析し、関連する学術集会や海外の学術誌への投稿を行います。

研究期間：2023年9月～2027年8月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、手術歴、生年月日、性別、身長、体重、血圧、脈拍数、末梢酸素飽和度、呼気二酸化炭素濃度、体温、投与した麻酔薬の種類と量、神経モニタリングの画像情報

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、試料・情報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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 麻酔科 担当者名 小嶋 大樹

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：上記

-----以上