

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院麻酔科蘇生科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科

承認日：2025 年 8 月 9 日

ver.1.0

【研究課題名】

薬物動態シミュレーションによる再クラーレ化が生じるロクロニウム投与条件の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

【研究の目的・意義】

全身麻酔覚醒後における筋弛緩効果の残存や再出現(再クラーレ化)は術後の呼吸器合併症を招く恐れがあり、これを防ぐことは、患者様の術後経過の質を高めるために非常に重要です。本研究では、以前当科で行われた特定臨床研究のデータを用いて、筋弛緩薬投与量を増加させた時の筋弛緩拮抗薬投与後の効果部位濃度をシミュレーション計算により求め、どの程度の筋弛緩薬増量で再クラーレ化リスクが生じる

か検討します。これにより、より安全で質の高い麻酔を提供できると考えます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

以前当科で行った「ロボット麻酔システムを用いた筋弛緩薬-筋弛緩拮抗薬複合体の薬物動態薬力学シミュレーションモデルの妥当性の検討」の対象となった方。なお、この研究は特定臨床研究「静脈麻酔薬自動調節ソフトウェアにおける 鎮静薬と鎮痛薬のバランスと必要量の 探索的臨床試験」(jRCTs052200118)を元に行われました。

2. 研究に用いる試料・情報

1) 被験者背景

- 人口統計学情報: 年齢、性別

2) 身体所見

- 身長 体重 血清クレアチニン値または eGFR

3) 手術情報

- 米国麻酔学会術前状態評価分類(ASA-PS)
- 筋弛緩薬投与量
- 筋弛緩状態
- 筋弛緩拮抗薬投与量、投与時間
- 術式および手術/麻酔時間、麻酔中の体温
- 筋弛緩拮抗薬投与後から筋弛緩状態回復までの時間

これらのデータは既に特定臨床研究(jRCTs052200118)で収集されたデータであり、先行研究「ロボット麻酔システムを用いた筋弛緩薬-筋弛緩拮抗薬複合体の薬物動態薬力学シミュレーションモデルの妥当性の検討」(倫理審査委員会承認番号 20220090)で既に解析済みです。本研究のために、今回新たに収集するデータはありません。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究は、既に行われた研究のデータを元にシミュレーション計算を行います。

特定臨床研究 (jRCTs052200118)のデータを用いた、「ロボット麻酔システムを用いた筋弛緩薬-筋弛緩拮抗薬複合体の薬物動態薬力学シミュレーションモデルの妥当性の検討」の対象となった方のデータを用います。筋弛緩薬ロクロニウム投与量を増量させた時の、ロクロニウム血中濃度/効果部位濃度と筋弛緩拮抗薬スガマデクス投与後の同濃度を Excel 上で計算して求めます。筋弛緩回復時のロクロニウム効果部位濃度は前研究で得られたデータと同等と仮定し、スガマデクス投与後のロクロニウム効果部位濃度の再上昇の程度を計算し、回復時ロクロニウム効果部位濃度を超えた時点を再クラーレ化リスクありと判断します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

麻酔科蘇生科 助教 安間記世

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科
担当者 安間 記世
電話：0776-61-8391 FAX:0776-61-8116

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8:30～17:15（年末年始、祝・祭日除く）