

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・集中治療部では、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、対象となる方に関して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調査しますが、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得るかわりに、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。

ご自身の情報や試料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。

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科
承認日 2025年9月4日
Ver. 1.0

【研究課題名】

筋弛緩薬ロクロニウム持続投与の自動調節において、複数の薬物動態パラメータで計算される効果部位濃度の妥当性の検討

【研究期間】

医学系部門長承認日 ～2028年8月31日

【研究の意義・目的】

筋弛緩薬であるロクロニウムの薬物動態は3コンパートメントモデルに従うことが知られており、投与履歴から薬物動態力学シミュレーションを用いたロクロニウムの予測血中濃度および（神経筋接合部における）効果部位濃度の計算が可能です。薬物動態力学モデルが適切であれば、ロクロニウムの筋弛緩効果はロクロニウム効果部位濃度を用いて予測することができます。しかし、先行研究において、既存のロクロニウム薬物動態力学モデルによって計算された効果部位濃度と筋弛緩効果の関係は、ロクロニウム単回投与時とロクロニウム持続投与

時に異なる可能性が示唆されています。

当院ではロクロニウムを患者さん個人の状態に合わせて自動投与調節しています。これまでに既存のロクロニウム薬物動態力学モデルがロクロニウム効果を適切に表現できるか、すなわちロクロニウム薬物動態モデルにより計算された効果部位濃度がロクロニウム効果を適切に表現できるかを、ロクロニウム自動投与調節下に検証した研究はありません。

【研究の内容】

本研究では、従来のロクロニウム単独の薬物動態薬力学モデルと共に Kleijn らのロクロニウム拮抗薬を含めた薬物動態薬力学モデルから計算されるロクロニウム効果部位濃度と筋弛緩の効果との関係が許容できるかどうかを、(麻酔科医の恣意的調節ではなく)筋弛緩薬ロクロニウムを客観的に自動投与調節した状況でのデータを利用して検討します。

1. 研究の対象となる方

特定臨床研究(jRCTs052200118)にてリクルートされた120例を対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

- 1) 研究対象者背景：性別、年齢
- 2) 身長、体重、ASA-PS、合併症、既往歴、現病歴、対象疾患名、術式、手術時間、麻酔時間、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等

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、取り扱う試料・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

特定臨床研究(jRCTs052200118)にてリクルートされた120例を対象とした後ろ向き観察研究であり、介入は行いません。筋弛緩薬ロクロニウムの投与履歴情報(投与速度、予測血中濃度、効果部位濃度)および筋弛緩モニタにより評価された筋弛緩状態の測定値を使用します。個々の患者において、既に報告されている薬物動態薬力学モデルを用いてロクロニウム投与履歴を元にロクロニウム血中濃度及び効果部位濃度を1分刻みで算出します。求められたロクロニウム効果部位濃度によって筋弛

緩効果 (TOFC, %T1) が適切に説明できるかどうかを検証することで、複数の薬物動態薬力学モデルのなかで許容できるモデルを抽出します。

【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と（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。

この研究は研究責任者が所属する講座の研究費を用いて行われます。この研究は、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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】

福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 松木 悠佳

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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 麻酔科蘇生科

電話： 0776-61-3111（内線 2370）

ファクシミリ： 0776-61-8116

受付時間： 平日 9 : 00 ~ 16 : 00 (年末年始、祝・祭日除く)

○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)