

心臓手術術後の鎮静方法の比較検討についての対象症例登録に関するお知らせ

研究名称

手術室で抜管した心房中隔欠損症・心室中隔欠損症手術症例について、小児集中治療室でのデクスメドミジンの使用開始前後における、在室日数・術後在院日数・有害事象発生率に関する後方視的観察研究

研究の目的

最近の医学の向上に伴い、心臓手術後の人工呼吸器管理の期間をできるだけ短くしようという考え方が普及してきています。そのために、デクスメドミジンが使用されてきています。

当院の小児集中治療室では 2011 年よりデクスメドミジンとフェンタニルを術後鎮静鎮痛薬として使用し始めており、現在も積極的に心臓外科手術をはじめ各科手術の鎮静鎮痛薬として使用しております。

本研究では、心臓外科手術を受けた患者様をデクスメドミジンとフェンタニルを使用する以前の群と以後の群に分けて検討し、不穏や興奮がみられたり、痛みを訴えたりした際に使用する他の鎮静鎮痛薬の使用量や使用回数、小児集中治療室の在室日数、術後在院日数、その他有害事象に差が生じるのか調査を行うことにより、これらの薬剤の安全性や有効性を検討する予定です。これにより、今後の心臓外科手術の周術期管理に役立てることを目的とします。なお本研究は当センター倫理委員会の承認を得て行っております。

研究の方法

2009 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までに心房中隔欠損症根治術または心室中隔欠損症根治術を受けた患者様のうち、手術室において気管チューブを抜管した上で小児集中治療室に入室した患者様が対象となります。既にあるデータベースを元に手術時間、麻酔時間、人工心肺時間、使用した鎮静鎮痛薬の種類、その使用量や使用回数、また、嘔吐回数、興奮回数などの有害事象を解析します。本調査は純粋な調査研究であり、患者様への直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることは決してありません。

もしもご自身、あるいはご家族の情報を本調査に登録されたくない場合には、下記連絡先までご連絡下さい。撤回を希望される患者様の情報は削除し、研究データとして使用することはありません。また、撤回により何ら不利益を被ることはありません。なお、当ホームページ掲載後 1 年以内にお申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

(倫理委員会承認日：平成 27 年 10 月 15 日)

連絡先

群馬県立小児医療センター 麻酔科 部長 松本 直樹
電話：0279-52-3551（代表）