

「ロクロニウムの筋弛緩効果と CT 画像に基づく筋肉量・脂肪量の関係（後方視的解析）」へのご協力をお願い

2016 年から 2017 年までに当院で行われた臨床研究「ロクロニウムの希釈投与が筋弛緩作用発現時間に与える影響に関する研究」にご参加いただいた患者様を対象として、ロクロニウムの筋弛緩効果と CT 画像から計測した筋肉量・脂肪量の関係を後方視的に解析させていただきたいと思っております。本研究は 琉球大学の「人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」の承認を得て行います。

<研究の目的>

ロクロニウムという筋弛緩薬は、全身麻酔中に使用される薬です。患者様の体重によって使用量を計算して投与していますが、体格や性別、人種などで筋弛緩作用の発現や持続時間がばらつくことがわかっています。手術・麻酔中、筋弛緩作用が必要な時に作用が弱かったり、麻酔から覚醒するときに筋弛緩作用が残っていたりすると、患者様が安全に手術・麻酔を受けることができません。この研究で私たちは、既に得られた筋弛緩作用に関するデータが、CT 画像の計測から求めた筋肉や脂肪の量と関係があるかどうかを調べたいと考えています。

<研究の方法>

臨床研究「ロクロニウムの希釈投与が筋弛緩作用発現時間に与える影響に関する研究」に参加いただいた患者様のうち、手術前後に骨盤部 CT を撮影されている方は、その CT 画像から、筋肉面積・脂肪面積等を計測し、体組成を推定し、筋弛緩作用のデータと相関関係があるかを解析します。研究期間は、人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認を受けてから、2020 年 12 月までを予定しています。

<個人情報の保護>

今回使用するデータには、氏名・病名・患者 ID など個人を特定できる情報は含まれず、データは症例番号で管理します。年齢・性別・身長・体重・既往歴・手術中のデータ・CT 画像の計測値等を使用し解析を行います。必要なデータを得るために担当者が電子カルテを閲覧する可能性があります。その場合にもあなたの個人情報は適切に保護されます。

得られたデータはパスワードにより管理された Excel ファイルで保管します。なお、対象となる患者さまは、研究期間である 2020 年 12 月 31 日までの間、いつでも参加を辞退することができます。参加を辞退された場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。なお、当研究の結果を他の解析に二次利用する可能性があります。また、研究計画書および研究方法に関する資料の閲覧をご希望の方はご相談ください。その際、下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

<お問い合わせ>

研究担当者：琉球大学医学部附属病院麻酔科 林美鈴（内線 4949）

電話：098-895-3331（代表） 内線 3420、1136（夜間）

E-mail: k188749@eve.u-ryukyu.ac.jp

研究責任者：琉球大学医学部附属病院麻酔科 教授 垣花学