

---

## 「口腔癌遊離皮弁再建手術における血行動態：麻酔薬による比較」に関するお知らせ

---

このたび、口腔癌遊離皮弁再建術を受けた患者さんの診療記録を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2024年5月1日から2024年11月30日の期間に埼玉医科大学国際医療センターにて口腔癌と診断され遊離皮弁再建手術をうけられた患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

遊離皮弁再建手術では、手術中の血圧管理が結果に影響を与えます。血圧が低すぎると皮弁に血液が流れず術後に皮弁に血栓ができたり壊死したりすることがあります。血圧は循環血液量、血管の収縮度、心臓の収縮力で決まります。手術中の血圧を維持するために輸液や昇圧剤を使用します。また使用する麻酔薬によっても血圧は影響されます。

レミマゾラムベシル酸塩（以下レミマゾラム）という新しい麻酔薬は循環抑制が少ないのが特徴です。私たちは口腔癌の遊離皮弁再建術において循環の維持と昇圧剤の使用量減少を期待してレミマゾラムと吸入麻酔薬を併用した麻酔管理を行っています。以前行った後方視的研究においてレミマゾラムと吸入麻酔薬を併用した方が従来の吸入麻酔薬のみと比較して術中の血圧が高くなることが明らかとなりました。

この研究の目的は、麻酔薬の違いによってどのように血圧の違いが生じるかを明らかにすることです。そのために手術中に循環血液量や血管の収縮度、心臓の収縮力を測定し麻酔薬の種類によって比較します。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後より1か月後程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

## 1. 試料・情報の内容

診療記録（電子カルテの診療録，麻酔記録）から下記の情報を取得します．

- 麻酔記録より抽出
  - 低血圧イベント発生回数，低血圧持続時間割合，低血圧時間加重平均（低血圧イベントとは平均動脈圧 65mmHg 以下が 5 分以上持続したもの）
  - 血行動態パラメータ（MAP，CI/CO，SV，SVV，dP/dt，Eadyn，SVR/SVRI）
  - BIS（Bispectral Index）値
  - 昇圧剤の種類と使用量
  - 鎮痛薬（フェンタニル，レミフェンタニル）の使用量
  - 出血量，尿量，輸液量（晶質液，膠質液），輸血量
  - 術中血液ガス分析にて測定された最初と最後の Lactate の値
  - 麻酔薬の種類
- 入院カルテより抽出
  - 術後の循環イベント（異常高血圧，血圧低下，不整脈イベント，その他）
  - 皮弁合併症（血栓，壊死，その他）
- そのほかの調査項目
  - 年齢
  - 性別
  - 身長、体重、BMI
  - 基礎疾患
  - 麻酔時間・手術時間
  - 術式

この研究で得られた患者さんの情報は，埼玉医科大学国際医療センター麻酔科において，研究責任者である佐々木 陽子が，個人が特定できないように加工した上で管理いたします．そのため，患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません．

## 2. 試料・情報の取得方法

口腔癌遊離皮弁再建術を受けられた患者さんの診療記録，麻酔記録，検査データを用います．

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学国際医療センター 麻酔科 佐々木 陽子（研究責任者）

## 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合，あるいはご質問がある場合には，以下の連絡先までご連絡ください．

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は，研究に用いられることはありません．

ただし，ご連絡いただいた時点で，既に研究結果が論文などで公表されていた場合，結果などを廃棄することができないことがありますので，ご了承ください．

埼玉医科大学国際医療センター 麻酔科 佐々木 陽子（担当者氏名）

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4394（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：口腔癌遊離皮弁再建手術における血行動態：麻酔薬による比較

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 麻酔科 佐々木 陽子