

研究課題名	知的障害者に対するミダゾラム経鼻投与による麻酔前投薬の検討
研究期間	実施許可日 ～ 2027年 3月 31日
研究の対象	2020年4月～2024年12月の間に、広島大学病院で歯科処置のために全身麻酔を受け、麻酔前投薬としてミダゾラムの経鼻投与を受けた知的障害を有する15歳～65歳の患者さん
研究の目的・方法	<p>研究目的：</p> <p>全身麻酔下に歯科処置が必要な知的障害を有する方は、手術室という普段とは異なる環境へ身を置かなくてはならず、全身麻酔を始める際の点滴注射や酸素マスクを顔にあてることに対し、強い不安やストレスを感じることがあります。そのため、当科では患者さんの特性を踏まえて、様々な工夫をしながら、患者さんにとって肉体的・精神的負担を最小限にした上で、全身麻酔を受けてもらうように努力しております。</p> <p>麻酔導入時の不安を軽減する方法として、薬物を用いた方法があり、手術室へ向かう前に麻酔前投薬としてミダゾラムという鎮静薬がよく用いられています。ミダゾラムによる麻酔前投薬は、不安を軽減する作用や、健忘効果（治療のことを忘れるためトラウマになりにくい）を期待できる等の理由で、小児や知的障害者等において比較的良好に選択されており、当科においてもミダゾラムによる麻酔前投薬を全身麻酔時に行っています。その投与方法は、患者さんが比較的に受け入れやすい方法を選択しており、筋肉注射・経口投与・鼻腔内投与等があります。</p> <p>経口投与は、非侵襲的であり簡便で、本邦においては適応外使用ですが一般的に行われており、本院においても未承認新規医薬品等審査部に報告の上使用が認められています。しかしながら、経口投与は患者の協力が必要であり、また苦みもあり、協力が得られない場合は投与することができません。</p> <p>経鼻投与は、比較的低侵襲であり、短時間で投与可能であることから、海外では小児に対する麻酔前投薬として使用実績があります（Chen S, 2023, Minerva Anesthesiol）。本院においても未承認新規医薬品等審査部に報告の上使用が認められています。しかしながら、知的障害のある小児や、小児期以降の青年期や成人に対する経鼻ミダゾラムの麻酔前投薬に関する情報や報告はほとんどないのが現状です。</p> <p>そこで、本研究では全身麻酔を受ける知的障害を有する患者において、ミダゾラム経鼻投与による麻酔前投薬を行った患者に関して、その効果を検討し、ミダゾラム経鼻投与による麻酔前投薬の有用性を明らかにすることを目的としました。知的障害者における、適切な麻酔前投薬の投与方法や鎮静効果を正しく評価できれば、今後</p>

	<p>患者にとってより安全で負担の少ない麻酔導入を行う一助となると考えております。</p> <p>研究方法：          研究対象者の診療録（カルテ）と麻酔記録内から情報を収集しまとめます。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報</p> <p>●診療録（カルテ）          転記事項：年齢・性別・身長/体重・障害の種類と程度・既往歴・背景疾患・服薬内容・歯科処置内容・普段の歯科治療に対する協力度や治療状況・全身麻酔時の前投薬の投与方法と投与量・前投薬投与時の協力度・奏功に要する時間・鎮静の程度と経皮的動脈血酸素飽和度、血圧値、心拍数・術後の患者状態</p> <p>●麻酔記録          転記事項：入室時の患者の鎮静深度と皮的動脈血酸素飽和度、血圧値、心拍数・麻酔導入時のモニター装着や医療行為に対する許容度・麻酔導入方法・麻酔維持薬・麻酔覚醒時間</p> <p>情報の管理責任者：広島大学病院歯科麻酔 大植香菜</p>
利用または提供を開始する予定日	2025年3月10日（実施許可日）以降
個人情報の保護	得られた情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。
外部への試料・情報の提供	ありません
研究組織	本学の研究責任者 広島大学病院歯科麻酔科 助教 大植 香菜
その他	—
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせ</p>

ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

広島大学病院 歯科麻酔科

担当者：大植 香菜

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5733