

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2025 年 9 月 24 日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	当院における集中治療室でのレミフェンタニルとフェンタニルの比較
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	阪井彩香
研究期間	2025 年 9 月 24 日 ～ 2025 年 9 月 30 日
対象者	2024 年 9 月 24 日より 2025 年 7 月 15 日までの間に当院で口蓋裂に対する手術を行い、術後気管内挿管され PICU に入室した患者様を対象としています。
当該研究の意義・目的	レミフェンタニルは既存の鎮痛薬であるフェンタニルに比較し、薬剤投与中止後速やかに効果が消失し、薬剤の効果が遷延しないことを特徴とする薬です。日本麻酔科学会の小児麻酔医薬品ガイドラインに記載されている通り、手術室ではすでに日常的に小児患者に対してレミフェンタニルが使用されその安全性や有効性が証明されています。国内では使用経験が乏しいですが、海外では手術室以外の人工呼吸管理でもレミフェンタニルが使用され、より良好な鎮静管理ができ、人工呼吸器離脱が速やかであった報告があります。今回の研究の目的は当院で口蓋裂の手術を受けられた患者様の鎮痛薬として使用することで、投薬中止後に速やかな覚醒を得て、人工呼吸器管理時間を短くし関連合併症(計画外抜管や誤嚥性肺炎など)を減らすことができるか検証することです。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子(年齢、性別、基礎疾患の有無、体重など)</li><li>・臨床データ(薬剤投与量、併用薬の種類)</li><li>・転帰(薬剤投与終了後から覚醒までの時間、人工呼吸器時間、集中治療室滞在時間、計画外抜管の有無など)</li></ul>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

資料の閲覧について	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。</p>
問合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院      小児集中治療科   阪井彩香</p> <p>代表 054-247-6251</p>