2022年8月10日作成

Ver.1.3

MEP モニタリング下脳動脈瘤手術におけるレミマゾラムの MEP 振幅に対する影響の評価

## 1、研究の目的と意義

術後に運動機能障害が発生するリスクのある手術においては術後の運動機能障害発生を予防するために術中に運動誘発電位(MEP)と呼ばれる神経生理学的モニタリングを行います。MEP モニタリングをする際には使用できる麻酔薬が限られ、現在ではプロポフォールを用いた全静脈麻酔が第一選択となっています。一方、新規の麻酔薬であるレミマゾラムは拮抗薬による覚醒遅延の回避や循環動態の安定性においてプロポフォールに対して優れるとされます。しかしレミマゾラム自体のMEP 波形の振幅への影響はまだ明らかではありません。そこで MEP モニタリング下手術においてレミマゾラムが有用かどうかを評価するために、当院での脳動脈瘤手術におけるレミマゾラム使用症例での MEP 波形の振幅への影響を後方視的に調査し評価します。

## 2、対象となる患者さん

2021 年 4 月 1 日から 2022 年 4 月 30 日までの間に長崎大学病院手術室で全身麻酔下の MEP モニタリング下脳動脈瘤手術を受けた 18 歳以上の患者さんが対象です。

### 3、研究の方法

患者背景や手術因子、麻酔因子、術中 MEP の麻酔導入後時点(ベースライン)と閉頭前時点での各記録電極(それぞれ左右の三角筋、短拇指筋、前脛骨筋、母趾外転筋)における振幅や変化率、振幅を導出するために必要な刺激強度を評価項目として収集して要約し、さらに臨床工学技士の振幅所見の判断をもとにレミマゾラムが MEP モニタリング下脳動脈瘤手術において問題なく使用できるかどうか評価します。

### 4、研究に用いる情報

研究で用いる情報は診療目的で得たものであり、長崎大学病院の電子カルテシステムや手術室情報システム(Prescient® OR)を用いて収集します。ベースライン測定時点で臨床工学技士が視認可能で再現性のある振幅であると判断した症例の割合、術中 MEP の麻酔導入後のベースライン測定時点と閉頭前時点での各記録電極(それぞれ左右の三角筋、短拇指筋、前脛骨筋、母趾外転筋)における振幅の中央値、ベースライン導出に必要な刺激強度、時間経過によって明らかな振幅抑制をきたしていると臨床工学技士が判断した・もしくは 50%以上の振幅減衰している症例の割合、各電極の振幅の変化率を主な評価項目とします。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

#### 5、研究期間

## 研究機関長の許可日~2023年12月31日

# 6、外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

≪研究責任者≫

長崎大学病院 麻酔科 森本崇之

# 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 麻酔科 森本崇之

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話:095(819)7370 FAX 095(819)7373

【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

苦情相談窓口: 医療安全課 095 (819) 7616

受付時間 :月~金 9:00~17:00(祝·祭日を除く)