

「小児症例における人工心肺中レミフェンタニル持続投与がストレス反応へ及ぼす影響についての検討 - 後ろ向き研究 -」について

・研究の背景と目的

人工心肺を用いた小児心臓手術においては、侵襲に対するストレス反応による血糖値や血中乳酸値の上昇がしばしば問題となります。高血糖や高乳酸血症は、神経学的障害の悪化や予後の悪化と関連しており、可能な限りこれらを避ける全身管理が望ましいといわれています。成人では麻薬性鎮痛薬であるレミフェンタニル（アルチバ®）の投与を行うことにより、周術期血糖値上昇を制御できることが報告されており、小児での人工心肺を使用した心臓手術におけるレミフェンタニル持続投与の安全性と有用性を評価することが目的です。

・研究の意義

レミフェンタニル本来の目的である鎮痛作用に加えて、ストレス反応抑制を介した高血糖や高乳酸血症を予防・抑制することにより、術後の予後を改善できる可能性があり、臨床的意義が大きいものと考えます。

・対象者

年齢：0-12歳 体重：2-40 kg

平成26年4月1日から平成27年3月31日までに人工心肺使用下に先天性心疾患根治術（心室中隔欠損症または心房中隔欠損症閉鎖術）が行われた全症例のうち、術前の全身状態が良好（ASA-PS：American Society of Anesthesiologists Physical Statusが1-2）で、除外基準に該当しない症例。

方法

・観察・検査項目と方法

本研究の適応基準を満たした症例の麻酔チャートから、レミフェンタニル非投与例および0.5 μ /kg/分の持続投与を行った症例の2群を抽出し、麻酔チャートおよび人工心肺チャート、電子カルテから下記の観察・評価項目に関するデータを収集します。

- ・ 患者背景（年齢、性別、体重、ASA-PS、基礎疾患）
- ・ 手術開始前、人工心肺中、人工心肺離脱後、手術室退室前の血中乳酸値、

pH, Base Excess, 血糖値

- ・ 人工心肺中の血圧, 体温, 尿量, 水分バランス, NaHCO₃ 製剤投与量, クロルプロマジン投与量, 脳組織酸素飽和度
- ・ ICU 帰室後から抜管までの時間, ICU 退室までの日数
- ・ 術後合併症 (感染, 呼吸器合併症, 循環器合併症)

・ 同意について

個人情報とは特定されない既存の情報を用いた後ろ向き研究のため、同意書は取得しませんが、該当されると思われる症例で、意志表示によって研究への参加を撤回することは可能です。

・ 個人情報に関する配慮

収集したデータをデジタル化する際、患者氏名や ID など患者個人が特定できる情報は一切記録しません。紙媒体を院外に持ち出すことはありません。

研究への利用を撤回する場合、その他の連絡先

北海道立子ども総合医療・療育センター 麻酔科
名和 由布子

住所：〒060-0041 北海道札幌市手稲区金山 1 条 1 丁目 240 番 6

電話：011-691-5696 (内線 6023) FAX：011-691-1000