がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2025-GB-032」

研究課題名「内視鏡検査におけるレミマゾラムとミダゾラムの副作用に関する比較調査」

１．研究の対象

2022年12月から2023年3月までの8時～10時台に、上部内視鏡検査にてミダゾラムとペチジンを併用して使用した受診者を、連続で100例抽出し対象とします。そして、その比較対象となる2024年12月から2025年3月までの8時～10時台に、レミマゾラム使用に関する同意を取得し、上部内視鏡検査にてレミマゾラムとペチジンを併用して使用した受診者を、連続で100例抽出し対象とします。

２．研究の目的・方法

当院健診センターでは、2024年3月まで内視鏡検査に使用する鎮静薬としてミダゾラムを使用していました。
ミダゾラムは体内へ投与後代謝され、体外へ排出されるまで（半減期）に約2～6時間と長いことから、検査終了後に気分不快や眠気、ふらつきなどの副作用症状がみられ、休憩時間を延長することがありました。上記のような副作用症状を減少させることや、安全性の向上を図るため、当院健診センターでは2024年4月より半減期が40分であるレミマゾラムを導入しました。
しかし、レミマゾラム導入後、気分不快を中心に眼瞼浮腫や発疹などのアレルギー症状、急激な血圧低下や呼吸困難などのアナフィラキシー症状を発症する症例が認められました。そのため、本研究ではレミマゾラムとミダゾラム、それぞれの副作用症状の出現頻度について比較し、その結果を元に特徴を明確にしていきます。そして、受診者様へ安全な看護が提供できるよう、方法や手段を検討します。

３．研究期間

承認日　～　2026年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

①臨床所見（年齢・性別・体重・身長）
②レミマゾラムの施用量、ペチジンの施用量
③ミダゾラムの施用量、ペチジンの施用量
④常用薬の有無
⑤回復室での滞在時間
⑥回復室滞在中の休憩体勢（リクライニングまたはストレッチャー）
⑦検査後の覚醒評価：Aldrete　score内項目（意識状態の点数）
⑧回復室退出時の評価：MPADSS　score内項目（活動性の点数）
⑨レミマゾラム・ミダゾラムそれぞれの副作用症状の内容
・悪心、嘔吐などの気分不快症状（皮膚・粘膜症状を伴わない）
・ふらつき
・眠気
・部分的または軽度の皮膚・粘膜症状（紅斑・蕁麻疹・掻痒・口唇・眼瞼腫脹）
・中等度～重度のアナフィラキシー症状
※日本アレルギー学会アナフィラキシーガイドライン2022の重症度分類基準に則り、以下の2つの基準のいずれかを満たしているもの。
（1）皮膚・粘膜症状＋少なくとも以下の一つでもあった場合はアナフィラキシー症状と選別する。
・気道・呼吸（重度の呼吸器症状）
・循環器（血圧低下または臓器不全に伴う症状として、虚脱、失神、失禁）
・消化器症状（重度の腹痛・反復性嘔吐）
（2）皮膚症状がなくても、血圧低下または気管支攣縮、または喉頭症状が急速に発症したもの

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　看護部　看護師　橋本 希
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141