

全身麻酔時の前投薬に使用したミダゾラムシロップに関する後ろ向き調査

1. 研究の対象

2025年11月から2026年5月までに当院で全身麻酔前にミダゾラムの筋肉注射またはミダゾラムシロップの経口投与を受けられた1歳以上16歳未満の方を対象とします。なお、手術中や手術後に何らかの合併症があった方は除外します。

2. 研究目的・方法

(1) 目的

手術や麻酔は患者さんにとって大きなストレスであり、特に小児の患者さんの場合は手術室で保護者の方と離れることで不安になり、麻酔を開始するのが困難になってしまうことがあります。このため、小児の患者さんの不安軽減や麻酔開始を円滑にする目的で使用される前投薬は非常に重要です。前投薬には効果の発現が速やかで持続時間の短いミダゾラムという鎮静薬が適していますが、海外ではミダゾラムの経口服液剤が前投薬として承認されているのに対し、日本ではミダゾラムは侵襲のある筋肉注射でしか承認されていません。このため日本でも2025年9月より、前投薬のためのミダゾラムシロップの製造販売が承認されました。当院では2026年2月より、これまで前投薬としてミダゾラムの筋肉注射を行っていた小児の患者さんに対し、積極的にミダゾラムシロップを使用しています。この研究の目的は、全身麻酔前の前投薬としてのミダゾラムシロップの経口投与について、ミダゾラムの筋肉注射と比較した場合の特徴を調べることです。

(2) 方法

過去の電子カルテおよび麻酔記録から、研究に用いる情報を記録・分析し、ミダゾラムシロップの特徴を調べます。なお、研究結果に応じて、情報を2次利用させていただく可能性があります。その場合は改めて当院の倫理審査委員会に申請を行います。

(3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料: なし

情報: 手術時の年齢、身長、体重、ASA PS(患者さんのリスク分類)、性別、既往歴、現症、手術内容、手術時間、麻酔法、麻酔時間、出血量、体重あたりのフェンタニル投与量、体重あたりのミダゾラム投与量、ミダゾラム投与から入室までの経過時間、点滴刺入時の前投薬の効果(「-」～「+++」の5段階評価)、入室時の前投薬の効果(「-」～「+++」の5段階評価)、手術終了から抜管までの時間、術後興奮の有無、前投薬投与に伴う有害事象の有無

4. 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。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し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて保護者等の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すので、下記の連絡先までお申し出ください。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：

大阪府吹田市山田丘 1-8 大阪大学歯学部附属病院歯科麻酔科 06-6879-2972

研究責任者：大阪大学大学院歯学研究科歯科麻酔学講座・高津芙美