

平成 22 年 1 月から平成 24 年 7 月の間に MRI 検査、CT 検査、脳波検査をおこない検査時に鎮静薬を使用した患者さんへ

当附属病院では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、倫理委員会承認日から 2 年間の期間に MRI 検査、CT 検査、脳波検査によって使われた鎮静薬の効果、副作用に関して後方視的研究を行います。

研究テーマは「小児における MRI、CT、脳波検査時の鎮静の安全性の評価研究（後方視的研究）」です。本研究は、後方視的に検査時の鎮静薬における効果・副作用の検討をおこない、小児にとってより良い鎮静とは何かを考えていく研究です。

小児神経を専門とする診療、治療では、画像検査、生理学的検査はなくてはならない検査となっています。中でも頭部 MRI 検査は、放射線被ばくがなく画像解像度もいいため脳の器質的疾患、脳炎脳症の検索等なくてはならない検査です。しかし、検査時に少しの動きでも画像が乱れてしまい判定が難しくなってしまいます。脳波検査では自然と睡眠できればいいのですが、なかなか眠れないことも多く鎮静薬を使用することが多い現状です。しかし鎮静薬は副作用もあり、鎮静の導入失敗や検査中の目覚め、検査後のふらつきなどにより危険を伴ううえ、再検査や予約取り直しに至ることもあります。その点で医療側、患者さん側双方に大きな負担となります。そこで MRI、CT、脳波検査時の鎮静の安全性に関して後方視的に調査を行い、鎮静薬の安全性と成功率を出すことにより今後の診療に役だてていこうと考えました。当施設では MRI 検査時に点滴を取ってラボナールを注射で使用し鎮静を行っています。（いろいろな施設で投与されていますが、現時点では保険適応外の薬です。）その安全性を評価します。また CT、脳波検査時にトリクロロールシロップ、エスクレ坐薬を使用していますが、ふらつき等の副作用が多くロゼレム（保険適応外）を使い鎮静を行い検査成功の割合や、副作用が減るのか検討しようと思えます。

今回の研究においては、どなたのデータであるのかわからないように管理し、細心の注意を払って研究を行います。

また研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねないことを利益相反といいますが、このような利益相反はこの研究では学内研究費のみを使用するためおこりません。

研究成果は学会や論文として発表する予定ですが、患者さん個人の情報の公表や、外部に漏れることは決してありません。個人が判別できない状況で研究を行いますので、研究結果を患者本人やご家族に個別にお知らせすることはございません。

上記研究において、ご自身の診療情報が利用されることについてご同意いただけない場合には、お手数ではございますが、下記までご一報くださいますようお願いいたします。そのほかご不明な点がございましたらお知らせください。

問い合わせ先：川崎医科大学 小児科学 赤池洋人

E-mail : redpond@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL : 086-462-1111

Fax : 086-464-1038