

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

Buzzy mini®の麻酔導入時プロポフォール血管痛の抑制効果についての検討：無作為化先行比較試験

1. 研究の対象

10歳以上18歳未満のプロポフォール静脈内投与による麻酔導入を予定し、前投薬を処方しない待機手術患者

2. 研究目的・方法・研究期間

プロポフォールは点滴が入っている患者さんの小児全身麻酔を開始する際に一般的に使用されています。その理由として、就眠までの時間が短いこと、呼吸器系の合併症を減らせるために安全であることや術後の嘔気嘔吐を減らすといった利点があるためです。しかし、プロポフォールは投与する際に強い痛みを伴うことが知られています。その注入時の痛みを抑えるために過去に多くの研究がされてきました。そのほとんどは、麻酔薬や鎮痛薬を先に静脈内注入をすることで痛みが抑えられることを示したものでしたが、これらの薬剤には副作用もあるため薬剤などを用いずに注入時痛を抑える方法の発見が長年望まれてきました。近年、海外において Buzzy mini®という小型の機械が点滴や予防接種の針を刺すときに使用されるようになってきました。これは、アイスパックと振動を与えるための本体（10 cm四方ぐらいの大きさ）が一体となっており、アイスパックの部位を皮膚に当てると同時に軽い振動を加えることができます。これを2分ほど皮膚に接触させることで、針を刺すときの痛みを抑えることができると報告されています。本研究では、Buzzy mini®を使用することで、プロポフォールの注入時痛を抑制できないかを調べます。

方法ですが、全身麻酔の方法に変更点はありません。点滴からプロポフォールを投与して麻酔をかけていく予定の10歳以上18歳未満の待機手術のお子さんを対象とし、プロポフォールの注入を開始するまえに氷嚢のみ、Buzzy mini®、何も使用せず現在当センターで行っている麻酔開始方法に則って行う群（対象群）に割り付けを行います。氷嚢群または Buzzy mini®群に割り付けられたお子様は、点滴の針が入っている皮膚の部位から2-3 cm頭側の部位に氷嚢または Buzzy mini®を2分間当ててから麻酔を通常通りの方法で開始します。就眠までの間に痛みを訴えたかを評価します。麻酔開始時から終了時までの全過程において研究のための麻酔方法の変更等は一切ありません。

収集したデータは、後日個人が同定されない形で、解析し、関連する学術集会や海外の学術誌への投稿を行います。

研究期間：2024年6月～2029年5月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者情報：年齢、性別、身長、体重、ASAPS スコア、手術内容、既往歴、静脈路の留置血管名と左右、静脈留置針の太さ（G）、プロポフォール投与開始前まで（ベースライン）および就眠直後の血圧（収縮期、拡張期、平均）および脈拍数

試料：なし

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出下さい。

また、試料・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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 麻酔科 担当者名 小嶋 大樹

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究責任者：上記

-----以上