作成日 2026 年 10 月 13 日
Version 3

情報公開文書

1. 研究の名称
経カテーテル大動脈弁留置術におけるレミマゾラムとプロポフォールの循環動態比較

2. 倫理審査と許可
本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院手術部　辰巳健一郎

4. 研究の目的・意義
本研究の目的は、局所麻酔および鎮静（Monitored Anesthesia Care: MAC）下で行われる経大腿動脈アプローチによる経カテーテル大動脈弁留置術（Transfemoral transcatheter aortic valve implantation: TF-TAVI）において、鎮静薬として使用されるレミマゾラムとプロポフォールが循環動態に与える影響を比較することです。循環抑制の少ない鎮静薬を明らかにすることは、より安全な麻酔管理を行う上で有用と考えられます。

5. 研究実施期間
本研究は研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日までで実施する予定です。

6. 対象となる試料・情報の取得期間
2020 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに京都大学医学部附属病院手術部において TF-TAVI を受けられた患者さんを対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

研究対象となる患者さんの診療記録から得た情報を解析し、TAVI における鎮静薬の選択（レミマゾラムまたはプロポフォール）と術中の循環動態との関連を調査します。その際、診療記録の情報（既往歴、検査データ、手術・麻酔情報等）を抽出しますが、患者氏名や生年月日等本人を直接特定し得る情報はデータとして保存しません。抽出したデータはパスワードによってロックされるコンピュータで厳重に管理します。抽出したデータは本研究の実施のみに利用し、それ以外の目的には用いません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者背景	**手術・麻酔因子**
年齢	手術時間
性別	麻酔時間
身長	術中輸血・輸液量
体重	出血量
BMI	尿量
STS スコア	術中バイタルサイン
経胸壁心エコー所見	麻酔の種類
術前血算・生化学検査データ	術中投薬内容
術前投薬内容	ライン情報
既往症	人工弁の種類
手術前日バイタルサイン	

9. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院のみで行い、共同研究機関はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院手術部　辰巳健一郎

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究へのご協力がいただけない場合には、研究対象者から除外しますので、本研究の研究責任者までご連絡下されば幸いに存じます。ただし、すでに研究結果を公表した後は、公表済みの結果から取り除くことはできません。本研究へのご協力がいただけない場合にも、患者さんが診療上の不利益を被ることは一切ありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本研究の研究実施計画書については、個人情報や研究の実施に支障のない範囲で閲覧することができます。研究実施計画書の閲覧を希望される方は、本研究の研究責任者または病院の相談窓口までご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反

1）研究資金の種類および提供者

この研究は、京都大学の運営費交付金のみにより実施します。

2）提供者と研究者との関係

研究代表者は京都大学の職員です。

3）利益相反

特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

本研究に関するご質問・ご相談のある方は、本研究の研究責任者または病院の相談窓口までご連絡ください。

16. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院手術部助教　辰巳健一郎

(Tel)075-751-3437

(E-mail)ktatsumi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748

(E-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp