

単機関研究用

研究課題名：術前処置としてのマグネシウム製剤の血中イオン化マグネシウム濃度への影響

1. 研究の対象

2023年1月4日から2023年3月31日までの間に、当院でマグコロール散を使用した術前処置を受けた後に全身麻酔にて産婦人科、消化器外科手術を受ける患者さん、マグコロール散を使用した術前処置を行わずに全身麻酔にて耳鼻咽喉科、循環器内科、心臓血管外科手術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

マグネシウム(Mg)は人体に必要なミネラルの一種で、体内のさまざまな代謝に関係しています。血中Mg値に異常を来すと低血圧症や不整脈、低カリウム血症などの多様な病態が引き起こされる可能性があります。そのため手術前後や急性期医療における血中Mg濃度のモニタリングは重要な役割を担っています。一方で、これまではMgの測定において血清総マグネシウム濃度(tMg)が用いられていましたが、その症状との相関性が不良であることが指摘されてきました。近年、生理活性をもつイオン化マグネシウム濃度(iMg)を迅速に測定することが可能な装置が登場しました。iMg濃度を測定することによって、今までよりも良好な治療結果が得られたという結果が多数報告されています。

今日では、比較的安全に使用できるということで、幅広い年代の患者さんに術前処置としてマグネシウム製剤を使用することが一般化しています。しかし、腎機能が低下している患者さんにおいて、Mg濃度が上昇し、気付いた時にはすでに致死的な転帰をとり得る可能性が高いことが報告されています。

このように、多くの患者さんが術前にマグネシウム製剤を使用した状態で手術を受けるにもかかわらず、この術前処置のiMgへの影響についての報告はまだありません。本研究では、手術前後や手術中に採取させていただいた血液検査結果などを参考に、術前処置としてのマグネシウム製剤がiMgにどのように影響するかを検討します。

・研究期間 研究実施許可日 ~ 2023年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、患者名（イニシャル）、年齢、性別、身長、体重、肥満度(BMI)、既往歴、合併症、入院期間、手術室搬入前後、手術室でのバイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度など）、血液検査結果（血清総マグネシウム濃度、血清イオン化マグネシウム濃度、赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニンなど）、画像検査結果（X線、CT、MRI、血管造影検査など）、手術時間、麻酔時間、手術の種類、全身麻酔の種類、その他麻酔方法、手術中に使用した薬剤の種類および量、出血量、手術中の尿量、術後合併症発生の有無

試料：通常診療で取得した血液の残余

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、情報等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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科

担 当 者：医員 村山美和子

電話番号：0952-34-3370

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 医員・村山美和子

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2023年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。