

2025 年 4 月 7 日作成 Ver.2.0

《情報公開文書》

電気けいれん療法におけるロクロニウム、
スガマデクスを用いた麻酔管理に関する後方視的調査
(後続調査)

研究の概要

【背景】電気けいれん療法は頭部への通電によって二次的に生じる脳内過程により脳機能を改善する方法で、統合失調症の急性期、うつ病や双極性感情障害といった病気の治療に用いられます。通電によって生じる全身痙攣とそれに伴って発生する可能性のある骨折や脱臼といった合併症を防止するために筋弛緩薬を使用します。

短時間作用型の脱分局型筋弛緩薬スキサメソニウムが主に使用されてきましたが、患者背景からスキサメソニウムが使用できない症例など、非脱分局型ロクロニウムが用いられるようになりました。ロクロニウムはスキサメソニウムと比較して作用時間が長く、筋弛緩作用回復剤（スガマデクス）の併用が必要となります。ロクロニウムの投与量に応じてスガマデクスの必要投与量も増えるため、筋弛緩薬ロクロニウムの投与量を必要最低限にとどめたいのですが、そもそも電気けいれん療法で必要な最低限の筋弛緩レベルについての情報が少ないのが現状です。また、ロクロニウムの投与量が少なすぎると骨折や脱臼といった有害事象を引き起こす可能性があり、スガマデクスの投与量が少なすぎると術後に再筋弛緩（再クラーレ）をきたして呼吸器合併症を起こす可能性があります。

長崎大学病院麻酔科では、独自に作成した電気けいれん療法麻酔管理プロトコルに準じてロクロニウム、スガマデクスを使用しています。これまでに当院麻酔科のプロトコルに準じてロクロニウム、スガマデクスを用いて麻酔管理を行った電気けいれん療法症例について有害事象（骨折や脱臼、再筋弛緩による呼吸器合併症）の有無を調査する後方視的研究を行い（「電気けいれん療法におけるロクロニウム、スガマデクスを用いた麻酔管理に関する後方視的調査」）、有害事象を認めた症例はありませんでした。しかし、先述した研究の調査期間では対象となる患者さんの数が少ないという問題点が残りました。

【目的】調査期間を延長し対象となる患者さんの数をより多く確保した上で、調査項目は先行研究と同様に後続研究としての後方視的調査を行います。

【意義】当院の電気けいれん療法麻酔管理プロトコルの安全性を確認できます。それにより、今後も治療を受ける患者さんに対して安全で良質な麻酔管理を提供することにつながると考えております。

【方法】手術室情報システム（Prescient® OR）や電子患者診療録を用いてロクロニウム、スガマデクスを用いて麻酔管理された電気けいれん療法症例を検索し、検索された患者さんについて患者診療録から患者情報、麻酔情報、手術情報、有害事象について調査します。

対象となる患者さん	
当院で 2023 年 4 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に電気けいれん療法に対して、プロトコルに準じた投与量のロクロニウム、スガマデクスを用いて麻酔管理を行った患者さんが対象です。	
研究に用いる情報	
●研究に用いる情報 下記の情報を診療録および手術室情報システム（Prescient® OR）や診療録より収集します。 ・患者情報：年齢、性別、身長、体重 ・麻酔情報：薬剤（ロクロニウム、スガマデクス）投与量・投与時間、麻酔開始・終了時間、筋弛緩モニタリングの有無、筋弛緩モニタリング測定結果 ・手術情報：電気けいれん療法開始・終了時間 ・有害事象：電気けいれん療法施行当日から翌日までの有害事象(骨折、脱臼、呼吸器合併症)の有無 本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。	
情報の利用開始予定日	
本研究は 2025 年 5 月 1 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。 あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2025 年 12 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 麻酔科 氏名：吉崎 真依 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7370
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先**【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学病院 麻酔科 担当者名 吉崎真依

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7370 FAX 095（819）7373

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）