

研究協力者（被験者）募集のお知らせ

東京歯科大学水道橋病院（朝日大学医科歯科医療センター）歯科麻酔科では下記の研究に協力していただける方を募集しております。内容をお読みいただき、ご協力いただける方は問い合わせ先に連絡を頂くか、歯科麻酔科のスタッフにお声がけをくださいますようお願い申し上げます。

研究課題「健康成人男性に対するレミマゾラムを用いた静脈内鎮静法の鎮静深度および安全性に関する多施設共同探索的臨床研究：単回投与および持続投与漸増試験」

(1) 研究機関名及び研究責任医師氏名

研究機関：朝日大学医科歯科医療センター歯科麻酔科
東京歯科大学水道橋病院歯科麻酔科
研究代表医師 氏名：後藤隆志
研究責任医師 氏名：小鹿恭太郎

(2) 研究期間

2022年5月1日～2025年3月31日

(3) 対象者の条件

- ・18～45歳の健康男性
 - ・BMIが18.5 kg/m²以上、30kg/m²未満 *BMI：体重（kg）を身長（m）で2回割ったときの値
- *健康状態や生活習慣によっては研究に参加できない場合があります。

(4) 研究の意義と目的

世の中には歯科治療に極度の恐怖心を持っていたり、嘔吐反射があるなどの理由によって通常の歯科治療ができない患者さんが数多くいらっしゃいます。そのような患者さんは、静脈内鎮静法といって、点滴から抗不安薬や全身麻酔薬などの眠くなる薬を使用して歯科治療に対する恐怖心や緊張感を取り除きながら歯科治療を行っています。しかし、現在、歯科治療中のほとんどの静脈内鎮静法に使用しているプロポフォールという薬は、過剰に投与すると呼吸困難など、生命に関わる重大な有害事象が発生することがまれにあり、国内外で問題となっています。その原因は、プロポフォール自体に強い呼吸抑制作用があること、薬の作用を打ち消す薬（拮抗薬）が存在しないことなどが挙げられます。

2020年8月に日本でアネレム（レミマゾラム）という新しい全身麻酔薬が承認・発売されました。アネレムという薬はプロポフォールと同じ全身麻酔薬ですが、プロポフォールに比べると、呼吸抑制作用が少なく、拮抗薬が存在するという利点があり、海外では全身麻酔だけでなく、静脈内鎮静法にも多く使用されている薬です。しかし、この臨床研究で使用するアネレムは、日本では全身麻酔に使用する場合にのみ承認を受けている薬で、現在のところ、日本では静脈内鎮静法にアネレムを使用することはできません。海外においてはアネレムを使用した静脈内鎮静法やその研究が数多く行われており、アネレムを使用した静脈内鎮静法の有効性や安全性が立証されています。しかし、世界的にみても歯科治療にアネレムを用いた静脈内鎮静法の研究はなく、歯科治療中の静脈内鎮静法に必要なアネレムの投与量は明らかになっていません。

そこで、この臨床研究では、健康な成人男性にアネレムを用いた静脈内鎮静法をいろいろな投与方法や投与量で行い、アネレムを用いた静脈内鎮静法の有効性や安全性を比較し、歯科治療中の静脈内鎮静法に必要なアネレムの至適投与量を検討することを目的に行わせていただきます。

(5) 研究の方法

この研究は、厚生労働大臣の認定を受けた東京大学臨床研究審査委員会（承認番号：CRB3180024）の

承認を受け実施するものです。研究の概要は下記 URL に公開されていますのでご確認ください。詳細は研究担当者から説明をさせていただきます。

Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) :

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031220009>

(6) 個人情報の保護について

この研究で得られた結果は、Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) の臨床研究実施計画・研究概要公開システムや医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの名前等の個人情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

(7) 利益相反について

本研究に関わる研究者はアネレムの製薬会社であるムンディファーマ株式会社やその他の会社などとは、一切の利益相反関係はありません。

(8) 謝金について

研究対象者には 15,000 円の謝金が支払われます。

(9) 問い合わせ先

朝日大学歯学部口腔病態医療学講座歯科麻酔学分野

研究責任医師：後藤隆志

TEL / FAX : 058-329-1479

E-mail : takashigoto@dent.asahi-u.ac.jp

東京歯科大学歯科麻酔学講座

研究責任医師：小鹿恭太郎

TEL / FAX : 03-6380-9259

E-mail : koshikakyotarou@tdc.ac.jp

2022 年 5 月 1 日