

別紙1-1

論文審査の結果の要旨および担当者

報告番号	※ 甲 第 号
------	---------

氏 名 小川知美

論文題目

Prospective analysis of efficacy and safety of an individualized-midazolam-dosing protocol for sedation during prolonged bronchoscopy

(気管支鏡検査時の鎮静術におけるミダゾラム個別化投与の有効性、安全性の検討)

論文審査担当者

名古屋大学教授

主査委員

横田有平



名古屋大学教授

委員

安藤 雄一



名古屋大学教授

委員

八木哲也



名古屋大学教授

指導教授

長谷川好規



論文審査の結果の要旨

気管支鏡検査は苦痛を伴う検査であり、検査中の鎮静が国内外の指針等で推奨されているが、最適な薬剤やその投与方法は確立されていない。そこで、気管支鏡検査時の標準的鎮静方法を確立する目的で以下の研究を行った。

名大病院で気管支鏡検査を施行した 204 例を対象とし、ミダゾラムを性別、年齢、体重で初回投与量を調整し、以後 20 分毎に初回投与量の半量を追加する鎮静法を用いて、その有効性と安全性を前向きに評価した。主要評価項目を検査時の患者苦痛度とし、その結果 79.9% の症例で苦痛を認めなかつた。副次的評価項目を検査時の不安、検査中の記憶、再検査の受容性とし、90.7% の症例で不安を認めず、79.9% の症例で検査中の記憶がなく、85.8% の症例で再検査を受容しており、本投与法は高い有効性を示した。安全性の評価として検査中のバイタルサイン、酸素飽和度、呼気二酸化炭素濃度を測定し、それらの変化はいずれも過去の報告と同等の範囲に留まるものであった。6.8% で気胸などの検査手技に関連する合併症が認められたが、鎮静剤に関連する合併症は認めなかつた。全症例が検査後 60 分以内に覚醒した。

本研究の新知見、意義、今後の課題は要約すると以下のとおりである。

1. ミダゾラムの鎮静では咽頭反射を抑えることができないため、検査前の咽頭局所麻酔は非常に重要である。本投与法による鎮静は検査中の患者苦痛度を下げるが、咽頭麻酔の技術差により咽頭反射が十分に抑えられなかつた場合の、被検者の体動増加、術者の検査満足度への影響は今後検討を要する。
2. 過度な鎮静による最も危険な合併症は呼吸抑制であるが、本投与法では遷延する低換気や低酸素血症を認めなかつた。
3. 個々の症例の鎮静の程度については評価をしていないが、本投与法にて多くの症例が OAAS スケール 3~4 の鎮静を得ることができた。個々の症例において鎮静の程度を客観的に評価することも今後検討を要する。
4. 本研究では日常臨床と同様に、腫瘍性病変、びまん性肺疾患、呼吸器感染症など広く呼吸器疾患全般に対する気管支鏡検査症例を対象とした。
5. 対象疾患が様々なため、他の研究との比較は困難であるが、本研究にて気管支鏡検査のみで確定診断がえられたのは全症例の 82.4% と高率であった。診断率の上昇には画像精度の発達などの影響もあるため鎮静の関与は評価不能であるが、十分な鎮静は気管支鏡における診断率に貢献している事が示唆される。

本研究によるミダゾラム投与法は、長時間にわたる検査中の患者の苦痛を最小限に抑えることができ、かつ安全であることが示された。簡便で個別化されたミダゾラム鎮静プロトコールは、気管支鏡検査において安全で有効な鎮静を得ることができ、実地臨床における気管支鏡検査時の鎮静の標準療法となり得ると考えられた。

以上の理由により、本研究は博士（医学）の学位を授与するに相応しい価値を有するものと評価した。

別紙2

試験の結果の要旨および担当者

報告番号	※甲第 号	氏名 小川知美
試験担当者	主査 横井育子 指導教授 長谷川好規	安藤 雄一 八木哲也

(試験の結果の要旨)

主論文についてその内容を詳細に検討し、次の問題について試験を実施した。

1. 咽頭麻酔の鎮静への影響について
2. 過度な鎮静による合併症への対応
3. 本研究でのミダゾラム投与法で得られた鎮静の程度について
4. 本研究の対象疾患について
5. 本研究でのミダゾラム投与法による確定診断率への影響について

以上の試験の結果、本人は深い学識と判断力ならびに考察力を有するとともに、呼吸器内科学一般における知識も十分具備していることを認め、学位審査委員会議の上、合格と判断した。