

## 令和3年度 臨床研究テーマ成果報告書

診療科（部）名：歯科麻酔科
第3期中期目標・中期計画期間中の臨床研究テーマについて該当するものにチェックを入れてください。（塗りつぶし可）
<input type="checkbox"/> 1. 口腔領域における新規組織再生・再建法の開発 <input type="checkbox"/> 2. 高齢者の特性に配慮した口腔疾患の予防法・診断法・治療法の開発 <input type="checkbox"/> 3. 顎口腔機能の維持増進に関する研究 <input type="checkbox"/> 4. 歯科医学臨床教育の質保証に関する研究 <input checked="" type="checkbox"/> 5. その他
研究期間：2017年12月18日～2022年3月31日
研究課題名： 小児における後発品ロクロニウム製剤投与時の回避行動の検討
研究課題の概要及び成果： <p><b>【概要】</b> 先行発売されているロクロニウム臭化物注射薬（エスラックス®）による注入時の血管痛は50-80%の確率で生じ、小児ではさらに高く83-100%と報告されている。血管痛による痛みから手・上肢・全身的な回避行動がみられるが、その発生頻度も低年齢であるほど高く、回避行動により麻酔管理上問題となる有害事象も生じるため、投与時に血管痛のない筋弛緩薬の使用が望ましい。後発品ロクロニウム製剤はエスラックスと比較して血管刺激性が少ないことが動物実験で示されているが、実際の臨床で小児において血管刺激作用が軽減されているかどうかの報告はまだないため本研究を行い調査する。</p> <p><b>【方法】</b> 対象：全身麻酔下で予定手術を受けるASA PS1～2の小児患者（40例/群予定）</p> <p>①グループ1：2ヵ月～2歳未満（乳幼児） 前投薬なし</p> <p>②グループ2：2歳～11歳（児童） 前投薬として入室20分前にミダゾラム0.15mg/kg筋注</p> <p>先発薬のエスラックス®群（E群）と後発薬のロクロニウム臭化物静注液®群（R群）の並行群間比較を行う。評価項目は対象薬剤投与時の回避行動の有無と程度、投与前後のバイタルサインとする。</p> <p><b>【成果】</b></p> <p>①グループ1 R群：40例、回避行動有7例（17.5%） / E群：40例、回避行動有34例（85%）</p> <p>②グループ2 R群：40例、回避行動有3例（8%） / E群：40例、回避行動有25例（63%）</p>

上記概要・成果に関連する図表等

【回避行動評価スケール】：2点以上を回避行動ありと定義する。

- 1.no pain (no response)
- 2.mild pain (movement at wrist only)
- 3.moderate pain (movement involving the arm only with elbow or shoulder)
- 4.severe pain (generalized response or movement in more than one extremity)

**Incidence and Grade of Withdrawal Movements  
Associated with Rocuronium Injection**

Grade of Withdrawal Movement	①—E (n=40)	①—R (n=40)	②—E (n=40)	②—R (n=40)
1	6(15)	33(82.5)*	15(37.5) *	37(92.5) #
2	0	0	4(10)	1(2.5)
3	9(22.5)	1(2.5)	3(7.5)	0
4	25(62.5)	6(15)	18(45)	2(5)
2+3+4	34(85)	7(17.5)*	25(62.5) *	3(7.5)#

Values are number of patients (percentage).

The incidence of withdrawal movements was significantly lower in the ①-R as compared with ①-E and in ②-R as compared with ②-E. \*P<0.05 compared with ①-E, #P<0.05 compared with ②-E(Chi-squared test)

当該臨床研究が「口の難病プロジェクト」に関連しているか否か下記のBOXのいずれかにチェックを付してください。(塗りつぶし可)

- 関連がある  
 関連はない