

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 救命救急センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

鎮痛プロトコルの有用性について

[研究の背景]

集中治療室（Intensive Care Unit：ICU）に入院中で気管挿管・人工呼吸器管理中の患者は挿管チューブの留置による疼痛・苦痛を軽減し安静を得るために鎮痛薬・鎮静薬の投与が必要となります。鎮痛方法には全身投与と局所投与があり、全身投与には麻薬が用いられます。しかし、麻薬には呼吸抑制・低血圧・意識レベルの低下・胃や消化管機能の抑制などの副作用があります。そのため、麻薬の副作用の発生を抑えつつ、適切な鎮痛を行うことが重要な課題です。
--

客観的疼痛評価スケールを用いて患者の疼痛・苦痛の程度を評価し、それに合わせた適切なフェンタニルの量を投与するためにガイドラインを参考に鎮痛プロトコルを作成し、2020年7月8日に導入しました。
--

本研究では後方視的に鎮痛プロトコルの導入前後で鎮痛薬や鎮静薬の投与量に差が生じるか、鎮痛プロトコルの有用性について検討します。本研究で得られた知見は今後の集中治療領域における鎮痛薬の投与量を定めるために有用となると考えます。
--

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院 救命救急センターに搬送され内科的疾患で EICU に入院し、気管挿管・人工呼吸器管理を要した成人患者

2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日まで

●研究期間

研究許可日 ～ 2024 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・既往歴・内服歴・入院時疾患名などの基本情報
- 2) 心拍数・呼吸数・平均血圧などのバイタルサイン
- 3) 気管挿管日数・人工呼吸器管理日数
- 4) 治療内容と変更内容
- 5) CPOT や RASS の評価項目
- 6) 発生した有害事象の種類・重症度
- 7) 併存症の有無と治療の内容
- 8) 生死や疾患の増悪・軽快に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	救命救急センター
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	櫻井 雅子

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	救命救急センター	助教	櫻井 雅子	研究統括
研究分担者	医療の質・ 安全管理学分野	教授	三島 史朗	研究指導
研究分担者	医療の質・ 安全管理学分野	准教授	浦松 雅史	研究指導
研究分担者	救命救急センター	臨床講師	鈴木 彰二	研究指導

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	櫻井 雅子
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	救命救急センター
	電話番号	03-3342-6111(内線:63852)(平日:9:00-17:00)