

## 集中治療室における人工呼吸管理中の鎮痛・鎮静管理のため、レミフェンタニルを使用した患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの情報（年齢、性別、既往歴、使用薬剤、薬剤使用量、CPOT、転帰）を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。**

①研究課題名	当院 OpenICU におけるレミフェンタニルの使用実態調査						
②実施期間	2024年6月20日～2025年6月20日						
③対象となる方	2022年10月19日から2023年10月19日までの間に、集中治療室における人工呼吸管理中に、レミフェンタニルによる鎮痛・鎮静管理を受けた方						
④研究実施機関及び研究責任者	<table border="0"><tr><td><u>研究実施機関</u></td><td><u>対象診療科・所属</u></td><td><u>研究責任者</u></td></tr><tr><td>京都市立病院</td><td>薬剤科</td><td>小野 勝</td></tr></table>	<u>研究実施機関</u>	<u>対象診療科・所属</u>	<u>研究責任者</u>	京都市立病院	薬剤科	小野 勝
<u>研究実施機関</u>	<u>対象診療科・所属</u>	<u>研究責任者</u>					
京都市立病院	薬剤科	小野 勝					
⑤本研究の意義、目的、方法	<p>全身麻酔中の鎮痛薬として広く用いられるレミフェンタニルというお薬は2022年8月に集中治療における人工呼吸中の鎮痛に適応が拡大されました。レミフェンタニルは従来から用いられている類似薬であるフェンタニルに比べ、中止後の作用の消失が速やかですが、呼吸や循環への影響が大きいとされています。当院では、2022年10月より集中治療室（以下、ICU）での人工呼吸管理中の鎮痛目的にレミフェンタニルの使用を開始しました。本研究では、ICUにおけるレミフェンタニルの使用実態を電子カルテを用いて調査し、当薬剤を導入することの有用性や、当該薬使用時に注意すべき観察項目等の課題抽出を行い、適正な疼痛管理につなげることを目的とします。</p> <p>現在、全国のICUにおいて人工呼吸管理中の鎮痛目的にレミフェンタニルを積極的に使用している施設はまだ多くないですが、本研究成果を臨床救急医学会で報告することで、救急・集中治療領域で活動する他施設の薬剤師に対する啓発の一助となることも期待されます。</p>						
⑥使用する資料・情報及び協力をお願いする内容	年齢、性別、体重、現病歴、既往歴、レミフェンタニルの処方医師の所属科、使用薬剤名、薬剤使用量・使用期間、薬剤使用時のバイタル、言語的コミュニケーションに頼らない痛みの評価尺度の一つであるCPOT（The Critical-Care Pain Observation Tool）、副作用症状、転帰（ICU入室時の診療録データ）						
⑦臨床研究倫理審査承認日	2024年6月20日						
⑧研究計画書等の閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。						

	<p>詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。</p>
⑨結果の公表	<p>第27回日本臨床救急医学会総会（2024年7月開催）で公表します。</p>
⑩プライバシーの保護について	<p>本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。</p>
⑪研究の資金源	<p>この研究に費用はかかりません。</p>
⑫利益相反	<p>本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。</p>
⑬お問い合わせ	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。</p> <p>また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、情報の利用停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。</p> <p>研究責任者：本多 あずさ</p> <p>京都市立病院 薬剤科</p> <p>〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2</p> <p>TEL：075-311-5311(内線2103) 平日8:30~17:15</p> <p>E-mail：ahonnda@kch-org.jp</p>