

年 月 日

高次救命治療センター・院内 ICU で入院診療を受けられた患者さんへ

「集中治療室における挿管患者に対するオピオイド系鎮痛薬の投与薬剤変更による変化」への協力をお願い

高次救命治療センターでは、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2023 年 1 月 1 日～2023 年 8 月 31 日の間に、高次救命治療センターまたは院内 ICU において、経口挿管・人工呼吸器管理を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：集中治療室で挿管・人工呼吸管理を行っている患者さんに対しては、挿管チューブの違和感の緩和などのため鎮痛薬の投与が必要です。もともとフェンタニルという医療用麻薬を使用して鎮痛を行ってききましたが、2022 年 8 月 24 日にレミフェンタニルという医療用麻薬も集中治療における人工呼吸中の鎮痛に用いることができるようになりました。そのレミフェンタニルの特徴として、半減期が非常に短いことが挙げられ、文献では、抜管までの期間が短縮したとの報告もあります。当院でも 2023 年 4 月 3 日よりすべての 20 歳以上の挿管・人工呼吸器管理の患者さんに対して、レミフェンタニルの使用を開始しました。

そのため、今回の薬剤変更により、集中治療中の治療成績の変化や低血圧など注意が必要な副作用の発生などが増加していないか検討します。

研究に用いる試料・情報の項目：

以下の項目について情報を取得します。これらはすべて日常診療で得られた項目です。

性別・年齢・身長・体重

投与開始から投与終了後 2 時間までの血圧・脈拍・呼吸回数

鎮静・鎮痛レベル

挿管人工呼吸管理の理由

集中治療室入室時の SOFA スコア・APACHE-2 スコア(それぞれの粗点)

人工呼吸器管理期間・抜管時の人工呼吸器設定となってから的人工呼吸器管理期間

フェンタニル・レミフェンタニルの投与速度

副作用についてのカルテ記載

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2023 年 11 月 1 日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせ

わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター
氏名：北川雄一郎

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 高次救命治療センター
電話番号：058-230-6448
氏名：北川雄一郎

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp