

患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科集中治療部では以下の臨床研究を実施しています。

【研究題名】ICUにおけるスポレキサント（ベルソムラ®）のせん妄抑制効果の研究デザインによる違いに関する検討

【研究責任者】自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科集中治療部 講師 塩塚潤二

【研究の対象となる方】2017年7月1日から2021年8月31日まで集中治療室（ICU）に入室された患者さんのうち、72時間以上ICUに滞在された患者様です

【研究の目的・方法】ICU入室中の患者様はその原因疾患やICUという特殊な環境（昼夜を問わず入退室がありアラームが鳴り続けている環境）や多数の医療機器に繋がれている環境により、せん妄という一種の意識障害を引き起こしやすくなると言われております。患者様がせん妄を発症すると、ICU滞在期間が延長したり、人工呼吸期間が延長したり、転倒などのリスクが高くなったりと何らかの予後の悪化と関連する可能性が指摘されています。2010年代に入ってスポレキサントという睡眠導入剤によりせん妄の予防が可能であるとする論文が日本を中心に多数報告されるようになりました。しかし、それらの研究では研究手法に問題があり、スポレキサントの効果が強調され過ぎている可能性があると考えております。本研究では適正な研究手法をとった場合にスポレキサントのせん妄抑制作用に差があるかどうかを検証するのが目的です。

【研究に用いる試料・情報の種類】年齢、性別、診断名、身長、体重、基礎疾患、血液検査結果、ICU入退室日時、病院入退院日時、退室時・退院時の生存・死亡の情報、せん妄発症の時期、各種薬剤の投与開始・投与終了日時などです。

【研究期間】この研究の期間は、許可されてから2022年8月31日までです。

【本研究に関する問い合わせ】本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。研究の対象期間に集中治療室へ入室された方で、ご自身が研究の対象者かどうか不明である場合でも、診療記録を研究に使ってほしくない場合にはご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

TEL 048-647-2111

研究担当者:麻酔科集中治療部 塩塚潤二

苦情の窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター総務課

TEL 048-648-522