

「集中治療室における抜管後のデクスメトミジンから レンボレキサントへの切り替えについての観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2022 年 1 月 19 日から 2022 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

集中治療室に入室している重症の患者さんは、呼吸状態を安定化させるために気管内にチューブを挿入して人工呼吸器で補助しながら治療します。このとき、気管内チューブによる不快感が強いため、一般的に患者さんを鎮痛薬や鎮静薬を用いて眠った状態とします。全身状態が改善すると気管内チューブを抜去（抜管）して鎮痛薬や鎮静薬を中止しますが、患者さんによっては不眠となり安静の維持ができなくなるため注射の鎮静薬であるデクスメトミジンを使用することがあります。デクスメトミジンは呼吸抑制の少ない薬剤ですが、徐脈や血圧低下などの副作用に注意が必要です。近年、新規作用機序の経口睡眠薬であるオレキシシン受容体拮抗薬が使用可能となり、筋弛緩作用や依存性が少ないなどの特徴を持つため集中治療室における有効性が期待されています。

本研究では、集中治療室において抜管後にデクスメトミジンからオレキシシン受容体拮抗薬であるレンボレキサントへの切り替えについて調査します。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2020 年 8 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日の間に、抜管後にデクスメトミジンからレンボレキサントへ切り替えた患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、既往歴、デクスメトミジンとレンボレキサントの使用状況などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・曾我 弘道の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 曾我 弘道
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）