

【研究課題名】 1029 ICUにおけるランジオロール使用状況の調査

【研究責任者氏名】 集中治療部 井上 聡己

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

＊研究の意義

ランジオロールは日本で開発され日本のみで臨床使用されている新しい薬剤です。半減期4分、また $\beta 1/\beta 2=250/1$ と短時間性と $\beta 1$ 選択性が従来のエスモロールより優れており安全性が高いと考えられています。またその安全性の期待から低心機能者への使用が広がりつつあります。しかしながら β 遮断薬であるため循環抑制は起こりえます。ランジオロールの影響を受けやすい因子を調べることにより、ランジオロールをより安全に使用できる可能性があります。

＊研究の目的

超短時間作動性の選択的 $\beta 1$ 受容体遮断薬であるランジオロールは呼吸状態にもほとんど影響を与えず頻脈性不整脈の治療が行えるためICUで頻用されています。また、他の β 受容体遮断薬と比較し血圧への影響が少ないため心機能低下者に対しても使用しやすいです。しかしながらランジオロール使用中に中止せざるをえなくなる症例もしばしば経験します。主に過度の徐脈や血圧低下が主たる中止理由と考えられますが、このランジオロール投与中止となった理由と原因を調べることが研究の目的です。

＊研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

ランジオロールのやむを得ない中止

評価方法の概要

院内データベースから集中治療部入室歴のある患者を抽出しさらにランジオロールを処方されていた患者を絞り込みます。そのIDをもとに集中治療部システムと院内電子カルテシステムから患者情報を取得します。ICUの記録システムの指示票と申し送り簿からランジオロールの止むをえない中止症例と問題なく使用された症例に群わけし患者背景、疾患、治療、同時に使用していた薬剤、血行動態、呼吸状態、血液ガスデータ、血液生化学データを比較し最終的に多変量解析から中止因子を同定します。

収集対象期間：2010年7月1日から2015年6月30日

連結可能匿名化の期間：倫理委員会承認から2016年12月31日

上記以降は連結不可能匿名化としデータを保存します。

統計解析の手法

ロジスティック回帰分析

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存します。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除します。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 井上 聡己

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp