

2022年8月29日～2024年1月31日の間に  
札幌医科大学附属病院集中治療室（ICU）において、  
集中治療を受けられた方またはそのご家族の方へ

「非術後集中治療患者の人工呼吸管理中におけるレミフェンタニルの有効性の  
検討」に関する調査へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 講師 数馬 聡

研究協力者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 博士研究員 春名純平

札幌医科大学附属病院 看護部 佐々木 亜希

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

本研究は集中治療室（ICU）で治療を受けた患者さんの ICU 入室中の情報を用いて、人工呼吸管理中のレミフェンタニルの有用性に関する調査を行います。

日本において、ICUで人工呼吸器を必要とする患者さんに対して2022年8月からレミフェンタニルという痛み止めが使用できるようになりました。レミフェンタニルは優れた鎮痛効果があり、ICUで人工呼吸器を必要とする患者さんの苦痛を取り除くことができることが知られています。海外においては、レミフェンタニルにはそのほかにも優れた効果があると報告されていますが、日本においてその効果については十分に検討されていません。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院集中治療室で集中治療を受けられた方の情報を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後、集中治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究の成果により、集中治療室での鎮痛薬の使用の選択を見直したり、適切な時期に鎮痛薬を用いることで、患者さんの苦痛を取り除くことができると考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2022年8月29日～2024年1月31日の間に札幌医科大学附属病院集中治療室に入室した、18歳以上の患者さんが研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2025年12月31日

予定症例数は600症例としています。

### 3) 研究方法

2022年8月29日～2024年1月31日の間に当院において集中治療室に入室した18歳以上の方で、研究者が診療情報をもとにICU入室中の治療内容、体温、血圧、心拍数、呼吸数、静脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>)、意識状態、人工呼吸管理の日数、ICU滞在日数、使用した薬剤の種類や量、検査データなどを抽出します。また、ICUから退室した後の意識状態や身体状態に関する情報を抽出します。そのデータを元に、レミフェンタニルの有用性について検討します。

### 4) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から後述の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。抽出する項目は、年齢、性別、現病歴、既往歴など、ICU入室中の意識状態、痛みの程度、使用された薬剤や量、一般病棟での意識状態やそのほかの身体状態、重症度を評価するための血液検査データなど、治療内容と期間など、入院期間、転帰などになります。

### 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学医学部集中治療医学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨

床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

#### 6) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 7) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 8) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。試料・情報の利用を開始する予定日は、2024年8月1日です。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていても学会発表前や論文化の前であれば、撤回は可能です。しかし、すでに学会発表や論文化された後のあなたの情報を取り除くことはできませんので、その点はご了承下さい。

#### <問い合わせ先>

研究責任者

札幌医科大学医学部 集中治療医学

氏名：数馬 聡

電話：011-611-2111 内線 37280（平日：8時30分～17時）

011-611-2111 内線 37260（夜間・休日）ICU病棟