

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

脳低温療法の復温期における鎮静薬投与管理アルゴリズムの策定に必要な要因収集のための探索的観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年10月～2021年3月までに昭和大学病院にて脳低温療法が施行され、臨床研究「ヒト血液中鎮静薬・鎮痛薬・抗けいれん薬の迅速分析法の確立」へ参加された患者さん

2. 研究目的・方法

<目的>

頭部外傷や心肺停止に伴う低酸素等によって生じる脳の損傷の早い段階で、身体の深い部分の体温を一定期間32～34℃まで低下させる低体温療法を用いて、損傷を受けた脳の保護を目的とする脳低温療法が救命救急医療で行われています。脳低温療法を行っている間は、鎮静薬や筋弛緩・抗けいれん薬など様々な薬が使用されていますが、薬物投与量の調整をする方法は限定されています。投与されている薬物の血中濃度測定が可能になるとよりの確な投与量の設定ができる可能性があるため、昭和大学病院では、脳低温療法を行っている患者さんから血液採取を行い、脳低温療法施行中に使用されている種々の薬物濃度を測定するための臨床研究（研究課題名：ヒト血液中鎮静薬・鎮痛薬・抗けいれん薬の迅速分析法の確立）が行われました。

その先行研究において、脳低温療法の復温期（通常の体温に戻す期間のこと）において、体温の上昇に伴い鎮静薬（患者さんの意識をなくす薬）の血中濃度が上昇する現象が確認されました。脳低温療法を受ける患者さんは、多岐にわたる臨床的背景（性別、年齢、体格、疾患や併用薬の違いなど）を持っています。現時点では、復温に伴う鎮静薬の血中濃度上昇が確認できた事例は少ないため、血中濃度上昇に寄与する原因を分析するための情報が不足しています。そこでより多くの患者さんにご協力いただき、様々な臨床的背景による血中濃度の変化をより詳細に観察するため、本研究を計画いたしました。

加えて本研究では、鎮静薬以外に脳低温療法中に使用されている薬物の、体温変化による血中濃度の影響を合わせて検討し、薬物の化合物としての特性の血中濃度変化への影響の有無も併せて検討します。

<方法>

脳低温療法を施行されている患者さんの復温開始直前と復温後に管理される複数の体温状況において

投与されている鎮静薬の血中濃度を測定し、復温経過中の濃度変化を観察します。観察された鎮静薬の濃度変化に影響を及ぼしている可能性のある臨床的な背景の探索と考察を行います。

加えて、同時に投与されている様々な薬物（併用薬）の血中濃度も測定します。これは先行研究により新たに確立された血中濃度の測定方法が、どのような薬物の測定に応用可能であるかを確認することと、どのような薬物（併用薬）の血中濃度が体温変化による影響を受けるかを検討するためです。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「結果通知書の承認日」より、実施医療機関の長の研究実施許可を得てから2024年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

先行研究で得られた以下の復温時間において採取され、保管されている血液検体を使用します。

復温開始前（体温33度～34度）

復温開始0～24時間後（体温34.5度）

復温開始24～48時間後（体温35度）

復温開始48～72時間後（体温35.5度）

復温開始72～時間後（体温36度以上）

また、先行研究で得られた以下の診療情報についても使用します。

研究対象者の年齢（生年月日）、性別、身長・体重（BMI）

脳低温療法の施行に至った原因

併用薬：投与薬物名（投与薬、投与量）

合併症・既往歴：有・無、疾患名

臨床検査値

血液学的検査：赤血球数、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット

血液生化学検査：肝機能評価（AST、ALT、 γ -GTP、T-bil）

腎機能評価：BUN、Cr

脂質・タンパク：TP、T-Cho、TG

4. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部 薬理学講座（臨床薬理学部門）

氏名：内田 直樹

住所：〒157-8577 東京都世田谷区北烏山6-11-11

電話番号：03-3300-5254

研究責任者：内田 直樹