

# 研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院では、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適正な薬物投与量決定に必要な要因収集のためのレジストリ構築

## 1．研究の対象および研究対象期間

2023年11月から2030年3月までに昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院にて脳低温療法が施行される患者さん。

## 2．研究目的・方法

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を測定し、血中濃度の推移に影響を与える要因が明らかになると、よりの確な投与量の設定ができる可能性があるため、昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院では、脳低温療法を行っている患者さんを対象に2018年10月から2023年11月までの期間、下記の2件の臨床研究（今後は「先行研究」と呼びます）を行ってきました。

「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」

「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」

この度、これまで行われてきた上記の先行研究の調査対象項目を広げ、脳低温療法施行中の治療薬の適正使用に寄与する情報を網羅的に収集・集積するデータベース（レジストリと呼びます）を構築することとなりました。今回新たに実施するレジストリ構築の調査研究に、これまで参加していただいた患者さんのデータを移植し、これまでの先行研究で取得したデータと統合し、今後計画されるさらなる研究のためのデータベース情報として有効的に利用したいと考えております。

多くの症例から多彩な情報蓄積してデータベース化することで、将来の脳低温療法施行時の薬物治療の適正化に役立てられることが期待されます。

なお、統合して構築するレジストリ内のデータを用いて研究を行う際には、改めて研究計画を作成し、倫理委員会に申請の上で研究実施の承認を得てから実施することといたします。

## 3．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「審査結果

通知書の承認日より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 3 月 31 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

脳低温療法施行時の以下の復温時間において、通常医療における経過観察のために採血され再測定のために予備として保管されている血液検体が不要となり廃棄される際、当該血液試料中の薬物濃度の測定に使用します。

薬物濃度測定用に用いる検体試料は、当該体温に達した後に十分な時間が経過し、体温が安定した状況下で採取された検体を使用します。検体採取においては、復温開始前の体温、復温中の検体採取時の体温、検体採取時刻、当該体温に到達した時間を合わせて情報として使用します。

また、本研究の対象となる患者さんから得られた以下の診療情報についてもレジストリ構築に仕様します。

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、 $\gamma$ -GTP、T-bil）

腎機能評価：BUN、Cr

脂質・タンパク：TP、T-Cho、TG

### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究の実施（レジストリ構築）のための試料・情報などは研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学横浜市北部病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定します。

本研究の組織以外に研究データが提供されることはありません。

### 6. 研究組織

研究代表者 救急・災害医学講座 准教授 加藤 晶人（昭和大学横浜市北部病院）

分担研究者 薬理学講座 臨床薬理学部門 教授 内田 直樹（プロジェクトマネジメント）

分担研究者 医学部 法医学講座 教授 松山 高明（血中濃度測定）

分担研究者 医学部 法医学講座 講師 藤城 雅也（血中濃度測定）

## 7. お問い合わせ先

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できますのでお申出ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

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：救急・災害医学講座 氏名：加藤 晶人

住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7149

# 研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院では、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適正な薬物投与量決定に必要な要因収集のためのレジストリ構築

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2018年10月～2023年11月までに昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院にて脳低温療法が施行され、先行して行われている下記の臨床研究（以下、先行研究と呼びます）

「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」

「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」

へ参加された患者さん

## 2. 研究目的・方法

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、昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院では、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、上記でお示した先行研究が行われました。先行研究の対象となっている方々の中で研究への協力を辞退するご連絡をいただいていない場合には、該当するデータを研究による解析等で使用させていただいている場合がございます。

この度、これまで行われてきた上記の先行研究の調査対象項目を広げるため、種々の情報を網羅的に集積するデータベース（レジストリと呼びます）を構築することとなりました。あらたに実施するレジストリ構築の研究に、これまで参加していただいた患者さんのデータを移植し、新たに実施する研究「脳低温療法の復温期における適正な薬物投与量決定に必要な要因収集のためのレジストリ構築」にて取得するデータと統合し、さらなる研究のためのデータベースの情報として有効的に利用したいと考えております。

なお、統合して構築するレジストリ内のデータを用いて研究を行う際には、改めて研究計画を作成し、倫理委員会に申請の上で研究実施の承認を得てから実施することといたします。

**3. 研究期間**

今回新たに倫理委員会に申請した表題の研究が、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後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より後に研究実施機関の長の研究実施許可を受けます。研究期間は許可後から 2030 年 3 月 31 日までとなります。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

先行研究で得られた復温中の経過観察において採取される血液検体から得られた薬物濃度を新たな研究のデータベースと統合してレジストリを構築します。

薬物濃度測定用に用いる検体試料（血漿）には、当該体温に達した後に十分な時間が経過し、体温が安定した状況下で採取された臨床検査用血液から得られた再測定用の予備検体（残余検体）を使用します。検体採取においては、復温開始前の体温、復温中の検体採取時の体温、検体採取時刻、当該体温に到達した時間を合わせて情報として使用します。

また、先行研究で得られた以下の診療情報についても新たな研究のデータベースと統合してレジストリを構築します。

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、 $\gamma$ -GTP、T-bil）

腎機能評価：BUN、Cr

脂質・タンパク：TP、T-Cho、TG

**5. 外部への試料・情報の提供**

新たな研究の実施のために統合してレジストリを構築するため、先行研究で取得した試料や診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化して保管・管理します。符号化した試料検体は研究代表者の管理の下で研究代表者の所属する組織の冷凍庫にて適切に保管されます。また診療情報も符号化した上で昭和大学内のする昭和大学横浜市北部病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定します。本研究の組織以外に研究データが提供されることはありません。

**6. 研究組織**

研究代表者 救急・災害医学講座 准教授 加藤 晶人（昭和大学横浜市北部病院）

分担研究者 薬理学講座 臨床薬理学部門 教授 内田 直樹（プロジェクトマネージメント）

分担研究者 医学部 法医学講座 教授 松山 高明（血中濃度測定）

分担研究者 医学部 法医学講座 講師 藤城 雅也（血中濃度測定）

## 7. お問い合わせ先

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できますのでお申出ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

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：救急・災害医学講座 氏名：加藤 晶人

住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7149