

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 術中アナフィラキシーショックに対するアドレナリン静脈内投与による循環動態の変化—多機関後ろ向き観察研究—

[研究責任者] 麻酔科 西垣明久

[研究の背景]

アナフィラキシーショックとはアレルゲン等の侵入により複数臓器に全身性にアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与える過敏反応のうち、血圧低下や意識障害を伴う病態です。時に命にかかわることもあり、早急な診断と治療が必要となります。アナフィラキシーショックに対する第一選択薬であるアドレナリン(Ad)は、強力な α 、 β 受容体刺激作用とケミカルメディエーター放出抑制作用を持つため、アナフィラキシーショックの治療には欠かせないものとなっています。しかし、Ad 静脈内投与による平均動脈圧や心拍数の上昇は個体差が大きく、心筋虚血等の心血管系合併症を引き起こす可能性があります。

[研究の目的]

多施設共同の後ろ向き研究を行い、より多くの症例における術中のアナフィラキシーショックに対する Ad 静脈内投与における至適投与量や循環動態の変動に寄与する患者因子について明らかにすることで、合併症発生率の減少や患者予後改善に貢献できる可能性があります。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2016 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに長崎医療センターで麻酔科管理にて行われた全身麻酔、区域麻酔において術中アナフィラキシーショックと臨床診断された症例のうち、Ad 投与を要した患者さん。

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2023 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

手術室情報システムおよび患者診療録から以下の情報を調査します。

- 手術室情報システム：手術因子を調査します。

手術因子：平均動脈圧、心拍数、アドレナリン投与量、術中合併症

- 患者診療録：患者因子を調査します。

患者因子(手術日を基点として術前日までの直近に得られた最新データ)：年齢、性別、身長、体重、BMI、術前合併症の有無(高血圧、糖尿病、高脂血症、COPD、喫煙歴、気管支喘息、肝胆道系疾患、慢性腎不全、虚血性心疾患、慢性心不全)、

アレルギー歴、内服薬(β 遮断薬、アンギオテンシン受容体拮抗薬)

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である長崎大学病院 麻酔科 横山明弘にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：長崎大学病院 麻酔科 横山明弘

●その他の共同研究機関：

長崎みなとメディカルセンター 麻酔科 森尾千香子

佐世保市総合医療センター 麻酔科 松隈遥

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

麻酔科 西垣明久

電話番号： 0957-52-3121