

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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としますので、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。

研究課題名	術後 ICU 患者における急性ストレス潰瘍予防薬の選択がせん妄発症に与える影響[倫理審査受付番号：第 5207 号]
研究責任者氏名	木村健
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木敬一郎
研究期間	2025 年 11 月 26 日～2027 年 3 月 31 日
研究の対象	2019 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に兵庫医科大学病院にて手術後 ICU に入室し、ファモチジンまたはオメプラゾール、タケプロンを経静脈に投与された 18 歳以上の成人患者さんを対象とします。
研究に用いる 試料・情報の種類	カルテ情報
	診療の過程で取得
研究目的・意義	手術後に ICU に入室した患者さんにおいて、急性ストレス潰瘍予防薬として H2 ブロッカーもしくはプロトンポンプ阻害薬 (PPI) が使用されています。しかし、H2 ブロッカーはせん妄発症に影響を及ぼすとされており、せん妄ハイリスク薬に分類されています。分類はされていますが、両薬剤のせん妄リスクを比較した報告は、海外では見られるものの、日本での報告は未だに少ないのが現状です。また、日本は高齢患者さんが多いことや、海外と比較したときの体格差や使用する薬剤にも違いがあるため海外での報告をそのまま適用することは難しい場合も考えられます。本研究では手術後に ICU に入室した患者さんを対象とし、H2 ブロッカーである「ファモチジン」もしくは PPI である「オメプラゾール」「タケプロン」を投与したことによるせん妄発症のリスクを比較します。これにより、術後の患者さんの予後改善や医療安全につながることを期待されます。
研究の方法	電子カルテシステムから以下の情報を収集します。基本的な情報として、年齢、性別、身長、体重、主病名、術式、ICU 在室期間、痛みのレベルを表す NRS、意識レベルを表す GCS、手術後に挿入されたカテーテルの種類と本数、面会の有無、手術後の検査値 (Alb、AST、ALT、CRE、eGFR、Na、K、Cl、Ca、CRP、WBC、PLT、PT-INR、D ダイマー)、術後処方薬 (ICU 在室中の内服薬・注射薬)・術前処方薬 (ベンゾジアゼピン系、抗コリン薬、抗精神病薬、オピオ

	イドなどせん妄ハイリスク薬の有無と種類・個数)を収集します。独立変数をH2 ブロッカー使用群とPPI 使用群とし、年齢、性別、術式、鎮静薬使用、術前処方薬、臨床検査値、カテーテルの有無等を共変量とし、せん妄発症を従属変数としたロジスティック回帰分析を行います。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院：薬剤部 担当者氏名：部長：木村健 薬剤師：入山彩野 [電話] (平日 9～16 時) 0798－45－6189