

研究課題 2016-0469 ミダゾラムを用いた持続的鎮静の現状に関する情報公開

1. 研究の対象

2015 年 6 月 1 日から 2016 年 5 月 31 日に当院で鎮静のためにミダゾラムを用いた方

2. 研究目的・方法

＜研究の目的・意義＞

ミダゾラムは終末期における深い持続的鎮静に汎用されている薬剤であり、「苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン2010」において第一選択薬として記載されています。その中でミダゾラムの開始量は0.2～1mg/時間、維持投与量としては5～120mg/日となっており、必要に応じて投与量を漸増するため、使用量には個体差が生じます。終末期のがん患者に対する鎮静の使用状況として大学病院や在宅療養中の患者における報告はありますが、一般病院における報告がなく対象施設が限定されていることに加え、対象患者に非がん患者は含まれていません。

がんおよび非がん患者への持続的鎮静におけるミダゾラムの使用状況を多施設にて過去のカルテ情報を調査し、①がんおよび非がん患者におけるミダゾラム使用量の差異、②鎮静開始理由によるミダゾラム使用量への影響を明らかにします。

＜研究方法＞

2015 年 6 月 1 日から 2016 年 5 月 31 日の間に名古屋大学医学部附属病院で鎮静のためにミダゾラムを使用したがん患者と非がん患者における、患者情報、性別、年齢、がんの原発部位および転移部位、鎮静施行理由、投与量、鎮静期間、転帰、併用薬について電子カルテを用いて過去の情報を調査します。

研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：性別、年齢、がんの原発部位および転移部位、鎮静施行理由

投与量、鎮静期間、転帰、併用薬 等

4. 外部への試料・情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体を用いて行います。対応表は、研究代表施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

医療法人財団愛泉会 愛知国際病院

柴田里美

医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院

渡邊彰巳

社会福祉法人聖霊会	聖霊病院	富田祐作
社会医療法人大雄会	総合大雄会病院	後藤健志
トヨタ自動車株式会社	トヨタ記念病院	久田達也
名古屋大学医学部附属病院		山田清文

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 宮崎雅之

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-741-2111（内線 5339）

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院薬剤部

山田清文

研究代表者：トヨタ記念病院薬剤科

久田達也