

患者さまへ

「ノルアドレナリンのボース投与に関する記述研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020 年 1 月より 2024 年 12 月までに当院の救急外来で持続昇圧薬(しょうあつやく：血圧が不安定な重篤な状況時に投与して血圧を上げる薬剤です)が投与される前にノルアドレナリンを使用された方
2 研究目的・方法	低血圧になると、命に関わったり、体の動きが悪くなったりすることがあります。その際に、「昇圧薬」という薬をボース投与(一定量の薬剤を短時間で一気に注入する方法)で血圧を上げることがあります。 これまでの研究で、手術や麻酔の時に、昇圧薬のボース投与の有効性、安全性が分かってきました。最近では、救急の現場(救急外来や集中治療室)でも血圧が下がってしまった患者さまに昇圧薬が使われはじめています。しかし、この分野ではまだ十分な研究がされておらず、薬を使うことでよいこと(利点)が危ないこと(リスク)よりも多いかどうかは専門家の中でも意見が分かれています。救急の現場では、「昇圧薬」としてフェニレフリン、アドレナリン、エフェドリンという薬が使われることが多いのですが、「ノルアドレナリン」という薬については、使った時の研究がまだありません。ノルアドレナリンは、他の薬に比べて心臓の負担が少なく、体にやさしいのではないかと考えられています。 妊娠中の方には、ノルアドレナリンを少しずつ使うことでどのくらい効くか調べられていますが、高齢の方や別の病気がある方への効果や安全性は今はよく分かっていません。そこで、救急外来でノルアドレナリンを安全に使うためにはどのくらいの投与量がいかが、有害なことが起こらないかを調べることを目的として、今回の研究を行います。ノルアドレナリンが安全に使われて、危ない症状を減らし、すばやく血圧を安定させることができるようになることを目指しています。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 10 月予定) ～ 2027 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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せん。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、身長、体重、入院時主病名、副病名、入院日、退院日、経過、入院診療科、来院時/救急隊搬送時のバイタル、ノルアドレナリンの使用前後のバイタル、ノルアドレナリンの投与量、昇圧薬（ノルアドレナリン、アドレナリン、バソプレシン、フェニレフリン）持続投与の有無と投与量、初回血液ガスデータ、臓器不全の程度、入院中透析施行の有無、輸血投与の有無、有害事象（高血圧、頻脈、徐脈、心停止、乳酸値上昇）等
5 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。
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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 湘南鎌倉総合病院 救急総合診療科・山本 恭輔 住所：神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先：0467-46-1717

2025 年 10 月 30 日作成（第 1.1 版）