

2024年05月22日作成 Ver.5.0
佐賀大学版 2024年07月1日作成 第1.0版

《情報公開文書》

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 ならびに関連する患者因子に関する検討 —多施設後方視的検討—

研究の概要

【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。

その一方で、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。

【目的】

今回、多施設共同の後ろ向き観察研究を行い、手術中のアナフィラキシーショック患者さんに対してAd投与を必要とした症例において、Adの静脈内投与量と投与後の循環動態、合併症および関連する患者因子を明らかにすることを目的としています。

【意義】

アナフィラキシーショックに対する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、時に重篤な合併症の発生に繋がるため、Adの適切な投与に繋がる患者因子やリスク因子を検討することで、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。

【方法】

各研究機関の手術室情報システムで全身麻酔、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患者さんを検索し、検索された患者さんについて同システムや患者診療録から患者因子、手術因子、術後経過を調査します。

対象となる患者さん

2016年1月1日から2023年12月31日までに長崎大学病院、長崎みなとメディカルセンター、長崎医療センター、佐世保市総合医療センター、佐賀大学医学部附属病院、熊本大学病院、大分大学医学部附属病院で麻酔科管理にて行われた全身麻酔、区域麻酔において手術中に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。

研究に用いる情報	
<p>●研究に用いる情報</p> <p>手術室情報システムおよび患者診療録より下記の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">手術室情報システム：手術因子を調査します。 <p>手術因子：平均動脈圧、心拍数、Ad投与量、その他循環作動薬（ネオシネジン・エフェドリン・ノルアドレナリン・ピトレシン）投与量、術中合併症</p> <ul style="list-style-type: none">患者診療録：患者因子を調査します。 <p>患者因子：年齢、性別、身長、体重、手術内容、アナフィラキシーショックの被疑薬、術前合併症の有無（高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、慢性腎不全、透析）、アレルギー歴、内服薬（β遮断薬、ACE阻害薬）の有無、術後経過、原因薬剤特定の有無、皮膚所見の有無</p> <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
外部への情報の提供について	
<p>本研究に用いる情報は各共同研究機関から研究代表機関である長崎大学病院へ解析・評価のため集められます。</p> <p>提供先：長崎大学病院麻酔科 横山明弘</p> <p>提供方法：各共同研究機関で作成された症例報告書を電子媒体として提供します。</p>	
情報の利用開始予定日	
<p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2024年12月31日	
研究実施体制	
研究代表者	所属：長崎大学病院 麻酔科 氏名：横山 明弘 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7370 (麻酔科医局)

<p>共同研究機関／研究責任者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・長崎みなとメディカルセンター 麻酔科 森尾 千香子 ・長崎医療センター 麻酔科 西垣 明久 ・佐世保市総合医療センター 麻酔科 松隈 遥 ・佐賀大学医学部附属病院 麻酔科 野口 洋 ・熊本大学病院 麻酔科 田島 功一朗 ・大分大学医学部附属病院 集中治療部 大地 嘉史
<p>試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名</p>	<p>長崎大学病院 病院長 尾崎 誠<研究代表機関> 佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満</p>
<p>問い合わせ先</p>	
<p>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 麻酔科 担当者名 横山 明弘 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7370 FAX 095（819）7373</p> <p>佐賀大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 担当者名 野口 洋 〒849-8501 佐賀市鍋島5丁目1番1号 電話：0952-34-3370</p>	
<p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）</p>	
<p>【この研究の試料・情報の取扱い】 倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。 このお知らせは研究実施許可日より2024年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。 佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター http://chiken.med.saga-u.ac.jp なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。</p>	