

西暦 2025 年 8 月 19 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	大阪母子医療センターの小児集中治療室におけるレミフェンタニルの使用状況
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 集中治療科 中村さやか
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2022 年 9 月 1 日～2027 年 8 月 31 日において、大阪母子医療センターの小児集中治療室に入室し、人工呼吸管理中にフェンタニルまたはレミフェンタニルを使用した患者
研究期間	研究実施許可後～2030 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	研究の背景、意義 重症患者の痛みを適切に管理することは予後改善につながるが、特定の薬剤の推奨はない。レミフェンタニルは超短時間作用型のオピオイドで、2022 年から全身麻酔だけでなく「集中治療における人工呼吸中の鎮痛」の適応で日本において使用が可能となった。レミフェンタニルは他のオピオイドと比較して高い効果部位濃度の維持が容易なため呼吸抑制が発現しやすく、人工呼吸器との同調性を高めるかもしれないが、最適な適応患者はまだ不明である。 当施設の小児集中治療室では疼痛管理にフェンタニルを主に用いているが、従来の薬剤投与のみでは鎮痛管理が困難な患者を中心に、レミフェンタニルの使用症例が増加しつつある。 研究の目的 当院の小児集中治療室におけるレミフェンタニルの使用状況を後方視的に検討し、今後の重症患者におけるレミフェンタニルの使用方法を検討する。 研究の方法 レミフェンタニル使用群と非使用群で、人工呼吸期間・ICU 滞在日数・離脱症状発生率を比較する。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	小児集中治療室で人工呼吸管理中にフェンタニルまたはレミフェンタニルを使用した患者の、疾患・使用目的・投与量・投与期間・得られた効果・離脱症状発生率
研究計画書などの研	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または

研究資料の入手方法、または閲覧方法	閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 集中治療科 中村さやか 電話 0725-56-1220 (代表)