

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： 2024年1月22日
研究課題名： 抗精神病薬の持続皮下注射におけるステロイド混注の有無と皮膚有害事象の発生頻度 研究期間：倫理審査承認後～西暦2024年5月31日
研究対象：緩和ケア病棟に入院されているがん患者さん
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料 <input type="checkbox"/> 生検材料 <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（診療録） 上記材料の対象期間 西暦2023年10～12月
意義・目的： 当院緩和ケア病棟では、せん妄による混乱や興奮・不眠・身の置き場のなさなどの苦痛症状を和らげるために、抗精神病薬（コントミン [®] ・ヒルナミン [®] ）の持続皮下注射を行っています。これらの薬剤は、保険診療上は統合失調症による混乱・興奮に対して使用することが認められています。せん妄に対する使用は認められていませんが、文献上は有効性・安全性が示されています。当院では2005年から安全に使用することができています。合併症としては、発赤や硬結などの皮膚障害が起こることがあるため、予防のためにステロイドを混ぜて炎症を抑えるようにしてきました。しかしながら、一方では、薬剤を混ぜるときに白濁することがあり、ステロイドの効果が低下している可能性もありました。そのため、2023年10月から予防のためにあらかじめステロイドを混ぜるのではなく、発赤や硬結などの皮膚障害が起こった場合に、①ステロイド貼付剤（ドレニゾン [®] テープ）、②ステロイド混注（薬液 8-10ml につきリンデロン [®] 0.2ml）の順で対応する方針としました。今回のデータと、当院で以前実施した研究のデータを比較することで、ステロイドを混ぜることが効果的なのかを検証し、今後の治療に役立てたいと考えます。
方法： 2023年10～12月当院緩和ケア病棟に入院された79名の患者さんについて、抗精神病薬（コントミン [®] ・ヒルナミン [®] ）の持続皮下注射を行った方のデータを診療録から抽出します。患者さんの年齢・性別・がんの種類・皮膚障害の発生の有無と発生までの日数などの情報を得た後に、匿名化を行い解析します。患者さんにおいては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問合せください。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 緩和医療科 矢吹律子（代表番号 029-851-3511）