

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

課題名：アドレナリン自己注射液（エピペン®）の使用手技に関する調査

1. 研究の対象および研究対象期間

調査期間は2017年1月から2019年9月。対象者の選定は、2014年1月1日から当院外来を受診・通院しているアナフィラキシーショックの既往がある患者のうち、他院もしくは当院でエピペン®を処方されている症例。16歳以上の患者が対象であるが、未成年の患者については保護者の了承の下、本調査を行います。その際、保護者にも患者と同様の手技確認を医師が行います。

2. 研究目的・方法

【背景・目的】

アナフィラキシーショックは生命を脅かす病態であり、発症直後に患者自身の身を守るため誘因の曝露から回避すること、重症度に応じた対症療法を施す必要に迫られます。とくに救急隊到着や救急医療機関到着までのプレホスピタルケアの徹底が重要であり、なかでもショックの既往や、ショック再発のリスクを有する症例ではアドレナリン自己注射液(エピペン®、Adrenaline auto injection, AAI)の筋注を確実に行うことが求められます。しかし、現在の処方・投薬状況では、初回投与後に患者の使用手技（自己注射）の技能レベルの維持は患者自身の練習にのみ依存しており、処方後、緊急時の自己注射をどの程度正確に行うことが出来るかを医療機関側も十分に把握しておりません。そこで、今回、我々は当施設を受診したアナフィラキシーショック患者を対象に、医師の目の前で模擬注射器を使ってもらい、どの程度正確に注射することが出来るのか評価いたします。得られた結果から、どのような点（動作）を患者が誤りやすいのか、どのような点に注意して医療従事者が初回投与後に指導を継続していくべきか、について問題を解決するため本研究を計画いたしました。

【方法】

調査期間は2017年1月から2019年9月になります。対象者の選定は、2014年1月1日から当院外来を受診・通院しているアナフィラキシーショックの既往がある患者のうち、他院もしくは当院でAAIを処方されている症例になります。16歳以上の患者が対象であります。未成年の患者については保護者の了承の下、本調査を行います。その際、保護者にも患者と同様の手技確認を医師が行います。自己注射の手技過程でチェックする箇所は8点であり、減点法で採点を行い、症例ごとにAAIの手技について

評価いたします。評価後に医師と振り返りを行い、誤っていた箇所について医師から再度使用に関する指導を行います。どのようなエラーが多いのか、どのような症例でエラーが生じやすいのかについても解析を行います。評価結果の解析には統計解析用コンピュータソフトウェアを用います。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 7 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録情報、電子カルテ内の情報、紹介状（診療情報提供書）、検査データ

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者：氏名 鈴木慎太郎

研究機関名：医学部内科学講座呼吸器・アレルギー内科部門

7. 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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：医学部 呼吸器・アレルギー内科

氏名：鈴木慎太郎（すずきしんたろう）

住所：〒142-8666 品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8532

研究責任者：昭和大学医学部内科学講座

呼吸器・アレルギー内科 講師 鈴木 慎太郎