

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院（以下、当院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

【研究の名称】

当院において短時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬のネブライザーによる吸入と加圧式定量噴霧器による吸入が脈拍数に与える影響の比較

【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院・薬剤部

研究責任者：千國 有美

【研究の目的】

慢性閉塞性肺疾患や喘息の急性期に使用される短時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬であるベネトリンのネブライザー吸入は呼吸困難感を改善します。新型コロナウイルス感染症拡大を機にサルブタモールの加圧式定量噴霧器であるサルタノールによる吸入が増加しましたが、両薬剤の有効成分であるサルブタモールは副作用として脈拍数への影響が報告されています。そこで私たちはサルブタモールのネブライザーによる吸入と加圧式定量噴霧器による吸入が脈拍数に及ぼす影響を比較評価することで、今後も感染対策を行いかつ、安全な薬物療法を提供するための一助としたいと考えております。

【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

研究の期間：当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日まで

【研究対象者の選定について】

- ・対象となる患者さん

2020 年 6 月 1 日から 2021 年 5 月 31 日までの間に東京都済生会中央病院において入院中に呼吸器疾患の治療を目的に短時間作用型 $\beta 2$ 刺激薬であるサルタノールのネブライザー吸入が開始になった患者さん、同薬剤の加圧式定量噴霧器による吸入が開始となった患者さん

- ・利用する診療情報

呼吸器疾患および心疾患既往歴、診断名、性別、年齢、バイタル値（脈拍数、収縮期血圧、拡張期血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、酸素流量、酸素濃度）、併用薬のうち、ステロイド薬、 β

受容体刺激薬および遮断薬

【対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は通常の診療で得られた記録をまとめることによって行われるため、患者さんへの負担、リスク及び利益は発生しないと考えますが、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による承認を得て実施しております。

西暦 2021 年 12 月 21 日 第 1 版

【問い合わせ先】

東京都 港区 三田 1-4-17
東京都済生会中央病院・薬剤部
担当 千國 有美
電話 03-3451-8211