

2023年4月14日作成

Ver.2.0

高度救急救命センターにおける重症患者のストレス潰瘍予防（SUP）プロトコル導入効果の検討

1、研究の目的と意義

高度救急救命センターに入院するような重症な患者さんでは、ストレスがかかることにより胃潰瘍を発症するおそれがあるといわれています。これを予防するために胃薬を投与することがありますが、最近では胃薬の投与に関連した副作用の出現が報告されています。どのような患者さんにどのくらいの期間、予防的に胃薬を投与すべきかについては、医師それぞれの判断に委ねられており、ばらつきがあるのが現状です。我々の研究では、あらかじめどのような患者さんに予防的な胃薬を投与するかの基準(SUPプロトコル)を決めて運用することにより、副作用の出現を増やすことなく、適切に胃潰瘍を予防できたかを確認します。この基準を導入することにより、適切に予防することが可能だと明らかになれば、胃薬の漫然な投与による副作用のリスクを避け、不要な薬剤の継続を減らし、医療コスト削減につながる可能性があると考えています。

2、対象となる患者さん

2020年4月1日から2021年3月31日あるいは2021年4月1日から2022年3月31日に高度救命救急センターに入室した18歳以上の患者さんで、入院後SUP薬としてプロトンポンプ阻害薬(PPI)が開始された患者さんが対象となります。

3、研究の方法

当院高度救命救急センターに2020年4月1日から2021年3月31日に入院した患者をプロトコル導入前群、2021年4月1日から2022年3月31日に入院した患者をプロトコル導入後群とします。主要評価項目は、SUP薬としてPPIが適正に使用された症例数をプロトコル導入前と導入後で比較します。副次評価項目は、SUP薬として処方されたPPI終了後の消化管出血が出現した症例数、PPI投与中のクロストリジウム腸炎、誤嚥性肺炎の発現数、PPI投与に伴うコストについて、プロトコル導入前と導入後で比較します。

4、研究に用いる情報

- 患者背景：性別、年齢、定期服用薬、SUPプロトコル導入の有無、新規頭蓋内病変の有無
- 気管挿管の有無：入院中ならびに全身麻酔下での手術時に実施されたか否か、気管切開の有無
- SUP薬としてのPPI投与期間:人工呼吸器離脱日をday0とした以降の投与期間
- 臨床検査：PLT,PT-INR,APTT
- 有害事象：誤嚥性肺炎(診断名で確認)、CD腸炎(診断名で確認)、消化管出血(診断名で確認)

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。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年3月31日

6、外部への情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 薬剤部 若杉和美

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 薬剤部 若杉和美

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7248 FAX 095（819）7251

【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：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）