

ミダゾラム・ハロペリドールの混合薬液による鎮静に関する研究

1. 研究の対象

2023/4/1～2025/3/31 に当院で死亡退院された緩和ケア内科の入院患者さんのうち、鎮静薬の持続投与を受けた患者さんです

2. 研究目的・方法

目的：がん患者の終末期には、モルヒネに代表される医療用麻薬などの標準薬剤では緩和しきれない疼痛・呼吸困難・せん妄などの耐え難い苦痛が生じ、鎮静が治療選択肢となることがあります。

本邦の緩和的鎮静に関する手引き「がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き」では、実際の鎮静薬としてミダゾラムという薬が紹介されていますが、ミダゾラムのみでの鎮静では、せん妄の緩和が難しく、鎮静薬投与量が増え、有害事象の出現につながりうるという懸念があります。当院では、せん妄の標準的な治療薬であるハロペリドールという薬をミダゾラムと混合した薬液を鎮静薬として使用し、ミダゾラムの投与量の減量、有害事象の抑制に努めており、その有効性を本研究で評価します。

方法：2023/4/1～2025/3/31 に当院で死亡退院された緩和ケア内科の入院患者のうち、ミダゾラム 10mg/2ml・ハロペリドール 5mg/1ml・5%ブドウ糖液 7ml の混合薬液（同比率で倍量の組成も含む）の持続投与を受けた患者さんの診療録を確認して、どれくらいのミダゾラムの投与量で、どれくらいの鎮静を達成し、有害事象はどれくらいの頻度で起きていたかを評価する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病名、鎮静薬投与量、意識レベルの推移、有害事象等の発生状況、カルテ番号 等
※カルテ番号は院内コンピューターで情報を収集・整理する際にのみに用います。

4. 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下さい。

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下さい。

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（研究責任者）：

川崎市立井田病院 緩和ケア内科 吉澤 和大

〒211-0035 神奈川県川崎市中原区井田 2-27-1

044-766-2188