

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

P G I₂持続静注療法中エポプロステノールからトレプロスチニルへ変更時の副作用出現傾向調査

[研究責任者]

看護部 (5A P-CCU) 加賀宇 芳枝

[研究の背景]

肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者のうち、内服での病状安定が困難になった重症患者において、P G I₂持続静注療法が適応となる。西日本随一の肺高血圧症センターである当院では、これまでに、100 名を超える P A H 患者に P G I₂持続静注療法の導入を行ってきた。P G I₂持続静注療法には、大きくエポプロステノールとトレプロスチニルの 2 種類の薬液がある。当院では、多くがエポプロステノールで導入を行っているが、血小板減少や嘔気などの副作用によって導入または増量が行えない患者には、トレプロスチニルへ変更を行う場合がある。その際、全身の疼痛・関節痛などの副作用が強く出現する患者が多く、変更時の患者の負担となっている。そのため、変更時の副作用出現のリスクファクターを明らかにすることを目的に本研究に取り組んだ。

[研究の目的]

P G I₂持続静注療法中に、エポプロステノールからトレプロスチニルへの変更時に、全身の疼痛などの副作用が強く出た患者と、副作用なく変更できた患者の違いを、変更時の薬液投与量・検査データなどで検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2014 年 9 月から 2022 年 2 月までに、当院でエポプロステノールからトレプロスチニルへ変更した患者

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から 2023 年 9 月 30 日

●利用する検体、カルテ情報

検体： 使用しない

カルテ情報：

- ・ PGI₂持続静注療法の地用期間
- ・ 変更時の薬液濃度・変更ピッチ
- ・ 副作用の有無・内容
- ・ 副作用出現時の対処方法
- ・ 併用療法の有無
- ・ 変更時の検査データ

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者の加賀宇 芳枝が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

看護部 5 A病棟 P－CCU 看護師 加賀宇 芳枝

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255