

2026年 2月 25日

「ICU挿管患者に対する持続鎮痛薬としてのフェンタニルとレミフェンタニルが腸管運動に与える影響の比較：単施設後ろ向き観察研究」

1. 研究の対象

2024年1月1日から2026年2月28日までの期間に大阪急性期・総合医療センター救急診療科ICUに入室し、挿管管理を受けた患者の方のうち、以下の条件を満たす方を対象としています。

- ・18歳以上
- ・ICUに5日以上滞在
- ・フェンタニルまたはレミフェンタニルの持続投与を受けた挿管患者

ただし、外傷・熱傷・消化管穿孔・消化管出血・消化管閉塞・感染性腸炎・炎症性腸疾患の方、観察期間中に経腸栄養が行われなかった方、ストーマをお持ちの方、フレキシシール使用患者、フェンタニル・レミフェンタニル以外の麻薬を使用した方は対象外です。

2. 研究目的・方法

【目的】

集中治療室（ICU）の挿管患者に対する持続鎮痛薬として使用されたフェンタニルとレミフェンタニルが、腸管運動（排便機能）に与える影響を比較することを目的とします。

【方法】

当院の電子カルテから、年齢・性別・診断・使用薬剤・排便状況・検査値等の診療情報を後ろ向きに収集し、フェンタニルを主として使用した群とレミフェンタニルを主として使用した群とで、経腸栄養開始後の初回排便時間・排便回数・下痢の発生・経腸栄養中断の有無等を統計学的に比較検討します。新たな検査や治療は行いません。

【研究期間】

データ収集期間：2024年1月1日～2026年2月28日

研究期間：倫理委員会承認後～2028年3月31日

「利用又は提供を開始する予定日」 2026年 5月 1日～

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし（既存の診療情報のみを使用します）

情報：年齢、性別、BMI、入室診断・病態、併存疾患、ICU入室時SOFAスコア、使用した下剤種類数、血液検査データ（血清アルブミン・CRP・乳酸値を含む）、使用オピオ

イドの種類・使用時間・切替日時刻、経腸栄養開始日時刻、挿管・抜管日時刻、ICU退室日時刻、死亡日時刻、排便回数、Kings Stool Chart 合計点、経腸栄養中断の有無

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ないので、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

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 救急診療科

研究責任者：診療主任 目黒直仁

電話 06-6692-1201 内線 4327