

研究名：「医療的ケア児者に対するブロマゼパムによる薬物療法の検討」

1. 研究の背景

「医療的ケア児者」※とは、日常生活及び社会生活を営むために恒常的に医療的ケアを受けることが必要である児者をいいます。「医療的ケア」とは、人工呼吸器による呼吸管理、喀痰吸引その他の医療行為をいい、当診療所では多くの医療的ケア児者の方々の診療を10年以上にわたり行ってきました。（※医療的ケア児者とは令和3年に医療的ケア児及びその家族に対する支援に関する法律（令和3年6月18日公布・同年9月18日施行）ではじめて定義されました。）

医療的ケア児者の背景疾患としては、周産期障害、染色体異常など先天的疾患、神経筋疾患、感染症や外傷後遺症など後天性疾患など多岐にわたります。しかし医療的ケア児者の診療にあたり、不眠、筋過緊張などの神経・精神症状にどう対処するかというガイドラインはまだ確立されておりません。筋過緊張状態の医療的ケア児者では日常のストレスや不安などから筋緊張状態が変化しやすく、多剤併用の薬物療法となることが多く、筋緊張コントロールが非常に難しくなります。

当院では医療的ケア児者の筋緊張緩和目的や不安緊張による睡眠障害などの方に、ブロマゼパムを投与しており、多剤併用の薬物療法で筋緊張コントロールに難渋している方でも症状緩和などの効果が得られた経験が多くみられております。また、ブロマゼパムの副作用の種類や内容と対処、投与量などの経験も蓄積されつつあります。

ブロマゼパムは、健常成人の神経症・消化器疾患・自律神経失調症などに対する不安、不眠、緊張への適応がありますが、小児や医療的ケア児者への使用に関する報告は少ないです。ブロマゼパムは半減期が短く、投薬量や投与時間の調整がしやすく筋緊張コントロールをしやすいと考えられます。

2. 研究の目的

本研究の目的は、医療的ケア児者に対して、過去の診療録からブロマゼパム投与の効果を明らかにすることです。

具体的には、ブロマゼパム投与により、筋緊張緩和の効果があるか、またその他の筋緊張緩和に付随した日常生活 QOL の改善などの効果が得られたかを明らかにします。

またブロマゼパム薬物療法による副作用についても詳細を検討し、安全かつ適切な投与量について明らかにします。そのために副作用の有無、内容、対処法、転帰、背景疾患や医療的ケアの種類、年齢などとの関係についても調べます。

この研究により、他医療機関の医療従事者が、医療的ケア児者に対して筋緊張緩和目的などでブロマゼパムを使用できるように情報を提供することが目的となります。

3. 研究の意義

本研究の意義は、医療的ケア児者に対して、ブロマゼパムが安全に使用できることが認知されることにあります。ブロマゼパムが、筋緊張緩和に対する薬物療法の選択肢として加わることで、選択肢が広がり、また従来の薬物療法よりも筋緊張緩和が得られやすくなる可能性があります。

またブロマゼパム投与と背景疾患別の効果、医療的ケア別の副作用、体重あたりの投与量などの詳細が明らかになることで、導入症例の検討、対象者を選定しやすくなります。

筋緊張コントロールに難渋している医療的ケア児者の筋緊張緩和が得られ、日常生活の QOL が改善することは介護者の QOL が改善することにも繋がる可能性があります。

4. 研究の方法

- ① 研究対象：あおぞら診療所うえの、あおぞら診療所せたがや、あおぞら診療所新松戸、あおぞら診療所しずおか、あおぞら診療所ほっこり仙台、あおぞら診療所まくりの診療録を確認し、2021 年 6 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間にブロマゼパムの薬物療法を行った医療的ケア児者の方。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2030 年 3 月 31 日まで
- ③ 研究方法：診療録から該当患者の医療情報を収集します。本調査によって、個別の個人情報報告が報告されることはありません。

5. 研究に用いる情報の種類

病状経過、処方歴、手術歴、転帰など

※患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

6. 情報の公表

集めたデータを集計し、論文などとしてデータを公開することもあります。

7. 研究実施機関

医療法人財団はるたか会

8. お問い合わせ先

本調査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。

当該調査で、対象とする情報は、患者さんを特定する情報を含まないものなので、調査対象者のご家族より、参加拒否の連絡がありましても、応じかねることについてもご了解くださいますようよろしくお願いいたします。

○お問い合わせ照会先の連絡先：

医療法人財団はるたか会 あおぞら診療所うえの

住所： 110-0015 東京都台東区上野 4-27-3 上野トーセイビル 9 階

電話： 03-6658-8792

○研究責任者：

医療法人財団はるたか あおぞら診療所うえの

嶋 泰樹