

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、妊娠・出生時の疾患や障害、あるいは感染症や外傷後遺症などの後天性疾患により、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（人工呼吸器による呼吸管理、喀痰吸引、その他の医療行為）を必要とする方をいいます。医療法人財団はるたか会では20年以上にわたり多くの医療的ケア児者の方々の診療を行ってきました。

（※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。）

医療的ケア児者には、不安・緊張による不眠や筋過緊張（筋肉が緊張し、手足が動かしにくくなったり、勝手に動いてしまったりする状態）などの症状がよく見られますが、どう対処するかという診療ガイドラインはまだ確立されておりません。

当法人では、医療的ケア児者の不眠、筋過緊張などの症状を和らげることを目的に、ブロマゼパムというベンゾジアゼピン系抗不安薬による治療を行っており、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効果が得られた経験や副作用とその対処に関する経験も蓄積されつつあります。

2. 研究の目的

本研究の目的は、医療的ケア児者のブロマゼパムによる治療効果を過去の診療録から明らかにすることです。

具体的には、ブロマゼパム薬物療法により、筋緊張緩和の効果があるか、また日常生活動作が改善されたかを明らかにします。また、副作用の有無、内容、対処法、経過、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、安全かつ適切な用量を明らかにします。

3. 研究の意義

本研究の意義は、医療的ケア児者の筋緊張緩和にブロマゼパムが安全に使用できることが広く認知され、薬物療法の選択肢として加わることです。

またブロマゼパムの背景疾患別の効果、医療的ケア別の副作用、体重あたりの用量などの詳細が明らかになることで、どのような方にブロマゼパム薬物療法が適しているか判断しやすくなります。

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：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薬物療法を受けた医療的ケア児の方（年齢・性別は問いません）。ただし、半年以内にブロマゼパム薬物療法を中止した方、本研究への参加を拒否した方は対象ではありません。
- 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

年齢、性別、身長・体重、医療的ケアの内容、手術歴、臨床検査結果、治療の内容、病状経過、副作用など

※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. 研究結果の公表

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

（あおぞら診療所うえの、あおぞら診療所せたがや、あおぞら診療所まつど、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はり）

8. 研究資金と利益相反

自己資金で実施するため、本研究の実施に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

9. 研究倫理

本研究は日本医師会倫理審査委員会の審査（承認番号 R7-2）を経て、医療法人財団はるたか会理事長より許可を得て実施いたします。

10. 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。

本研究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ですが、研究への協力を希望されない場合は遠慮なくお申し出ください。ただし、解析終了後は拒否のご連絡をいただいても応じかねますことについてもご了承ください。

○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会 あおぞら診療所うえの

嶋 泰樹