

倫理審査申請書

2022年 6月 13日提出

東京ふれあい医療生活協同組合
倫理委員会 殿

申請者：北川隆太

所 属：梶原診療所

役 職：医師

氏 名：北川隆太

申請番号 _____ (事務局記載)

1 研究課題名	訪問診療における認知症高齢者の肺炎に対する抗菌薬差し控えに関する研究
2 研究の種類	<input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> 疫学研究 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 後ろ向き観察研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 前向き観察研究 <input type="checkbox"/> 非ランダム化介入研究 <input type="checkbox"/> ランダム化介入研究 <input type="checkbox"/> 質的研究 <input type="checkbox"/> 混合研究 <input type="checkbox"/> その他（判定困難含）
3 研究内容とその概要	<p>訪問診療において認知症患者の肺炎に対する抗菌薬の差し控えをした医師の決断に与えた因子および差し控え後の緩和的治療・苦痛の経過に関して明らかにするため、2020年1月～2022年4月に当院で看取りを行った症例（自宅102例、施設7例）の診療録を後方視的に調査した（差し控えの根拠、抗菌薬治療の有無、緩和的治療、生存期間、前後の苦痛）。結果は差し控え：計11例（自宅9例、施設2例）。差し控え前の抗菌薬治療：有り7例、無し4例。根拠（重複）：認知症の重症度（10例）、肺炎の重症度（5例）、摂食嚥下障害の重症度（4例）、抗菌薬に対する反応性の乏しさ（3例）、短期間で繰り返す（3例）、アドバンス・ディレクティブ（2例）、QOL改善に寄与しない（2例）、最近の食思不振（1例）。緩和的治療（重複）：アセトアミノフェン（9例）、オピオイド（4例）、鎮静（2例）。生存期間中央値：2日（1日-14日）。前後の苦痛：苦痛あり・緩和的治療で改善（4例）、苦痛なし・その後に苦痛が出現（1例）、苦痛なし・その後も苦痛なし（6例）であった。以上の結果より、差し控えに与える因子として「摂食嚥下障害の重症度」は「抗菌薬に対する反応性の乏しさ」や「短期間での繰り返し」と同程度であった。これは重篤な摂食嚥下障害を伴う認知症患者に対しても非経口抗菌薬療法を行うことが多い我が国の特徴を反映した結果と思われた。1例のみ、</p>

	<p>やや重度（FAST6）の認知症例での差し控えを認め、因子は「抗菌薬に対する反応性の乏しさ」と「肺炎の重症度」であった。QOL改善に寄与しないと判断した2例は、重度の褥瘡を伴う例と嚥下反射が消失した例とであった。多くの症例が2日前後で死去され、家族へ説明する際に留意すべきと思われた。差し控え後の苦痛は1例のみで、差し控え時の苦痛のアセスメント・十分な緩和的治療を行えば、苦痛の悪化を抑止できる可能性が示唆された。</p>		
4 実施者	所属：梶原診療所 氏名：北川隆太		
5 研究期間 症例数など	2020年1月～2022年4月に当院で看取りを行った症例（自宅102例、施設7例）のうち、抗菌薬差し控えを行った11例（自宅9例、施設2例）		
6 実施場所・多 施設共同研究 他の倫理審査	梶原診療所		
7 倫理的配慮	① 人権の擁護：研究対象者の個人情報保護と管理方法、匿名化の方法 患者の個人情報は、現在使用している電子カルテから収集。電子カルテのデータはパスワードを必要とするカルテ内に保存。		
	② 対象者に理解を求め同意を得る（インフォームド・コンセントの取得） 今回の研究では個々の患者・家族からの同意取得はせず、代わりに患者・家族へ向けて情報を公開する。		
	③ 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性 患者情報は個人を特定できる情報とは切り離すため、不利益及び危険性は生じない。		
	④ 医学上の貢献の予測 認知症高齢者の肺炎において、患者に不利益を及ぼす抗菌薬投与例の減少及び十分な緩和的治療の必要性の普及に貢献できると予測する		
	⑤ その他		
8 費用負担	なし		
9 添付資料	中間報告資料		
通知年月日 事務局記載	年 月 日	通知番号 事務局記載	