

研究課題名	重症患者における Medication regimen complexity (MRC)-ICU スコアと患者予後、薬剤師業務量との関連性の解明
研究の意義・目的	<p>重症の患者さんに対して集学的な治療を行うことを集中治療と言います。集中治療中に行う薬物治療は、患者さんの生命予後を左右する極めて重要な要素です。重症患者さんは、複数の疾患を併発しており、多種多様な薬剤が投与され、その薬物治療は複雑化する傾向にあります。薬物治療の複雑さは、誤投薬のリスク増加、医療スタッフの認知的負荷の増大や、患者さんの予後の悪化と関連する可能性が指摘されており、客観的な評価と管理が求められています。Medication Regimen Complexity-Intensive Care Unit (MRC-ICU) スコアは、集中治療室 (ICU) における薬物治療の複雑さを定量化するために海外で開発された多項目スコアリングツールです。本スコアは患者さんの予後、ICU 滞在日数、体の中の液量のバランス、人工呼吸器装着期間、薬剤師の業務負荷などの臨床的アウトカムと関連性することが報告されています。</p> <p>本研究の目的は、日本の医療機関において、ICU に入室した患者さんを対象として、MRC-ICU スコアを算出し、患者さんの予後、ICU 滞在日数、体の中の液量のバランス、人工呼吸器装着期間、薬剤師の業務負荷などの臨床的アウトカムへの関連が日本においても同様に検証することです。本邦の重症患者さんにおいても、MRC-ICU スコアが患者さんのリスク評価や薬剤師の業務予測に有用な指標となりうるかを検証し、同様の関連性が見られない場合は、本邦で臨床応用可能な MRC-ICU スコアを作成することを目指します。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2027 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2022 年 10 月~2025 年 3 月に大阪公立大学医学部附属病院の集中治療センターに入室された方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報：年齢、性別、集中治療センター入室の契機疾患、集中治療センター在室日数、院内死亡の有無</p> <ul style="list-style-type: none">・身体所見：身長、体重、血圧、体温、心拍数、呼吸数、Glasgow Coma Scale (GCS)、尿量・血液検査結果：白血球数、血小板数、ヘマトクリット値、CRP、AST、ALT、血清ビリルビン値、血清クレアチニン値、血清Na値、血清K値、血糖値・血液ガス：動脈血酸素化、pH、血清HCO₃、吸入酸素濃度・薬物治療：処方された薬剤、投与量、投与期間、投与方法・人工デバイスを用いた治療：Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) の有無、透析の有無、Left Ventricular Assist Device (LVAD) の有無、Intra-Aortic Balloon Pumping (IABP) の有無、人工呼吸器の有無、各装着期間・MRC-ICU スコアの算出：以下の項目を点数化し合計点を算出する。

- 1). アミノグリコシド系薬（アルベカシン、ゲンタマイシン、トブラマイシン）：
薬剤数×3
- 2). アムホテリシンBまたはアムホテリシンBリボソーム製剤：薬剤数×1
- 3). 抗不整脈薬（アミオダロン、ソタロール）：薬剤数×1
- 4). 抗凝固薬（ダビガトラン、エドキサバン、リバーロキサバン、アピキサバン、フォンダパリヌクス）：薬剤数×1
- 5). 抗痙攣薬（カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、バルプロ酸）：薬剤数×3
- 6). アルガトロバン（ノバスタンH注）：薬剤数×2
- 7). アゾール系抗真菌薬（ポサコナゾール、ボリコナゾール）：薬剤数×2
- 8). 血液製剤（血液凝固因子製剤、アンチトロンビンⅢ製剤）：薬剤数×2
- 9). 抗がん剤治療（該当期間の入院中）：薬剤数×3
- 10). クロザピン（クロザリル錠）：薬剤数×3
- 11). シゴキシン：薬剤数×3
- 12). ガンシクロビル/バルガンシクロビル：薬剤数×1
- 13). 高浸透圧輸液（高張整理食塩液 [1.5%, 3%, 23.4%], マンニトール）：薬剤数×1
- 14). 免疫抑制剤（シクロスポリン, シロリムス, タクロリムス）：薬剤数×3
- 15). リドカイン（持続静注）：薬剤数×2
- 16). リチウム製剤：薬剤数×3
- 17). プロスタサイクリン（エポプロステノール、イロprost、トレプロスチニル）：薬剤数×2
- 18). テオフィリン：薬剤数×3
- 19). 治療目的使用のヘパリン（エノキサパリン, ヘパリン静注）：薬剤数×2
- 20). バンコマイシン（点滴静注）：薬剤数×3
- 21). ワルファリン：薬剤数×3
- 22). 神経筋遮断薬（ベクロニウム、ロクロニウム）：ありの場合+2
- 23). 持続静注（本スコアで他に記載されている薬剤以外の薬剤）：薬剤数×1
- 24). 薬剤師の介入／支援なし：該当する場合+1
- 25). 臨床専門薬剤師による管理：該当する場合+3
- 26). 血栓塞栓予防（ヘパリン点滴、治療用エノキサパリンは除く）：該当する場合+1
- 27). ストレス性潰瘍予防：該当する場合+1
- 28). 血糖コントロール（インスリン皮下注；静脈インスリンは除く）：該当する場合+1
- 29). 便秘管理の治療（下剤投与あり）：該当する場合+1

	<p>30). クロルヘキシジン（ヘキサック水、ヒピテン・グルコネート液）：該当する場合+1</p> <p>31). オピオイドおよび鎮静剤（定期使用）：薬剤数×1</p> <p>32). オピオイドおよび鎮静剤（持続静注）（プロポフォール, フェンタニル, デクスメトミジン, ケタミン, ベンゾジアゼピン系）：薬剤数×2</p> <p>33). 抗菌薬（抗HIV薬も含む、本リストに記載されている薬剤は除く）：薬剤数×1</p> <p>34). 使用制限のある抗菌薬（カルバペネム系、ピペラシリン・タゾバクタム、抗MRSA薬）：薬剤数×2</p> <p>35). 透析の有無：ありの場合+2</p> <p>36). ECMOの有無：ありの場合+2</p> <p>37). IABPの有無：ありの場合+1</p> <p>38). LVADの有無：ありの場合+1</p> <p>39). 人工呼吸器の有無：ありの場合+2</p>
<p>試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称</p>	<p>この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学医学部附属病院薬剤部のみで行います。</p> <p>【研究責任者】川口 博資</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
<p>本研究の利益相反</p>	<p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究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。</p>
<p>研究に協力をしたくない場合</p>	<p>診療情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 担当者氏名：川口 博資 電話番号：(06) 6645-2121（代表）</p>