

0 研究概要

0.1 試験課題名

アルコール離脱症状予防の当院独自のスコアリングの検討ならびに PAWSS を用いる場合の実用的運用方法の考察

0.2 研究目的

沖縄県の飲酒習慣は全国的にも割合として高く、健康おきなわ 21 では飲酒に関する沖縄県の他県と比較した際の有意差について報告がある。飲酒習慣、飲酒量ともに多く、それは入院前の来院患者様にも当てはまることに留意されたい。よって入院後のアルコール離脱症状の発症リスクも他県に比べて高いことが予想され、PAWSS を用いた離脱予防の検討が必要となる。しかし PAWSS を全入院患者様で検討するのは比較的困難であり、今回は普段の問診事項から予想できるアルコール離脱予防のスコアリングが実用性あるものとして、研究の運びとなった。

0.3 試験デザイン

後ろ向き観察研究

0.4 フローチャート

データ収集・集計および統計作業

↓

スライド作成

↓

研究発表

0.5 選択除外基準

選択基準：2022-2023 年 9 月までの間で当院のすべての入院患者様を対象とし診療録を後方視的に探索する。

除外基準：小児科産婦人科入院

評価項目：

Primary Outcome：離脱予防の実施・離脱症状の発症に有意差のある項目

Secondary Outcome：現在未検討 解析の段階で適宜検討

その他：抽出項目間の有意差の検討

抽出項目：Excel 入力項目

原疾患・1 週間当たりの飲酒頻度・最終飲酒日・精神疾患既往

現在のベンゾ内服の有無・離脱予防の有無・飲酒量と飲酒種類

入院時バイタル・DSM-5 診断基準の症状発症の有無

独居かどうか・生活保護かどうか

0.6 試験方法

統計ソフトは Excel, EZR を用いて行う

統計的有意性は 2 群間、3 群間以上ともに $P < 0.05$ 、 $P < 0.01$ の二つに設定する

0.7 目標症例数及び試験期間

今回は後方視的検討であるため、目標症例数の設定は行わないが少なくとも 1000 例の解析は行う予定である。試験期間は 3 か月間。

1. 研究の背景

沖縄県の飲酒習慣は全国的にも割合として高く、健康おきなわ 21 では以下の報告がある。（以下健康おきなわ 21 より引用）

「節度ある適度な飲酒量」を知っている人の割合は、全国の 5 割に対して本県は 2～3 割にとどまっています。生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合は、男女ともに全国より高い状況です。肝疾患の死亡率は、男性が全国ワースト、女性が全国ワースト 2 です。アルコール性肝疾患の死亡率は男女とも全国より高く、男性は全国平均の約 2 倍となっています。未成年者の飲酒割合は、全国と比較して高く特に男性は全国の 2 倍です。

このようび飲酒習慣、飲酒量が他県と比較して多いことは明確であり、健常人だけでなく入院前の来院患者様にも当てはまることは言うまでもない。これは入院後のアルコール離脱症状の発症リスクも高いことが予想され、有意な指標を用いた離脱予防の検討が必要となる。2010 年に発表された上記を予測するスコアに PAWSS が存在する。問診、血液検査、からなる PAWSS は 3 項目以上で特異度 100%、4 項目以下で感度 100% と大変有用なスコアリングである。しかし 10 項目を全入院患者様で検討するのは比較的困難であり、ER のような診療環境ではなおさらである。以上より今回は普段の問診事項からアルコール離脱予防のスコアリング作成を行い簡易的にアルコール離脱予防の判断を行うことを目標年、研究着手に至った。

2. 研究の目的及び意義

普段の問診事項からアルコール離脱予防が必要な患者様かどうかを検討できるスコアリングの作成と作成不可能な場合 PAWSS の実用的な運用方法の検討。

3. 対象者基準と研究方法

選択基準：2022 年から 2023 年 9 月までの 1 年半で入院となった患者様を対象とし診療録を後方視的に探索し、抽出項目を各患者であてはまるか調べる。目標症例数は 1000 人以上と設定する。60 人のパイロット研究で 2 人のアルコール離脱を認めたため 1000 人で約 30 例を見込んでいる。

研究デザイン：後ろ向き観察研究

研究実施期間：3 ヶ月間

観察・検査・調査項目及びスケジュール等：原疾患・1 週間当たりの飲酒頻度・最終飲酒日・精神疾患既往・現在のベンゾ内服の有無・離脱予防の有無・飲酒量と飲酒種類・入院時バイタル・DSM-5 診断基準の症状発症の有無

データの評価：主要評価項目：離脱予防の実施の有無 離脱症状発生の有無

統計的事項

連続変数は平均±標準偏差または中央値として表す。カテゴリ変数はカイ二乗検定またはフィッシャーの正確検定、Dannet 検定を用いて比較する。統計的有意性は $P < 0.05$ 、 $P < 0.01$ とする。

4. 倫理的事項

1) 遵守すべき諸規定

本研究は「ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科省・厚生労働省告示第 3 号）に従い、本研究計画書を遵守して実施する。

2) インフォームド・コンセント

本研究は後向き観察研究であり、匿名性も十分に確保されているので、インフォームド・コンセントの取得をせずに群星沖縄倫理委員会からの承認および包括的同意をもとに倫理的承認を得たと判断する

5. 被験者の個人情報の取り扱い

研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。研究の結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まれない。

6. 情報等の保管及び廃棄の方法

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から1年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から1年を経過した日または遅い日までの期間、施錠可能な場所で適切に保管する。廃棄する際は匿名化し個人情報に十分注意して行う。

7. 情報の二次利用

学会での報告等に利用予定

8. 安全性について

本研究は既存情報を用いた観察研究であるため、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益はない。

9. 研究費とその由来

研究費の使用はない

10. 研究資金および利益相反

本研究は群星沖縄臨床研修センター臨床研究倫理審査委員会に必要事項を申告しその審議と承認を得るものとする。利益相反は特になし。

11. 研究機関長への報告内容及び方法

以下の場合には文書にてセンター長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得たとき

12. 研究実施体制

研究責任者：社会医療法人かりゆし会ハートライフ病院

職名：初期臨床研修副委員長

氏名：佐藤直行

連絡先：098-895-3255（代表）

Mail: n.satou@heartlife.or.jp

研究参加者: 研修医名

1 年目: 足立達哉、伊波雅人、垣花実、知念佳奈、真壁知花、町田香菜子、松波尚典、眞弓愛、本永圭吾

2 年目: 間妃向子、衛藤勇人、小宮山真代、里中優太、関口迪留、中石祐木、比嘉真凡

研究協力者: 所属: 群星沖縄臨床研修センター長: 徳田 安春

13. 試験登録および研究結果の公表

結果公表は群星沖縄内発表で行い、可能なら臨床系雑誌に投稿を行う。

14. 参考文献

1. José R Maldonado, The "Prediction of Alcohol Withdrawal Severity Scale" (PAWSS): systematic literature review and pilot study of a new scale for the prediction of complicated alcohol withdrawal syndrome, Pubmed Alcohol 2014 Jun;48(4):375-90.
2. Florian Eyer, Risk assessment of moderate to severe alcohol withdrawal--predictors for seizures and delirium tremens in the course of withdrawal, Pubmed Alcohol 2011 Jul-Aug;46(4):427-33.