

## 臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	急性期脳卒中患者における各種不眠症治療薬がせん妄に与える影響に関する後方視的調査
目的及び方法	<p>【目的】</p> <p>せん妄は、高齢者や脳器質的障害を持つ患者様で発症率が高く、患者様の身体に負担がかかったり環境が変化したりすることで認知機能や意識状態が急性かつ一過性に障害される病態です。また、せん妄を引き起こすことで死亡率が上昇することや、退院後の予後が悪化する病態であることから、せん妄対策は極めて重要な課題となります。薬物要因としてはベンゾジアゼピン受容体作動（以下 BZD）が発症リスクを高める一方で、オレキシン受容体拮抗薬（以下 OX）やメラトニン受容体作動薬（以下 MT）には予防効果が期待されております。しかし、今までの報告の多くは入院後から内服を開始した患者様を対象としたものであり、入院前から常用している場合の臨床的影響を評価した報告はありません。そこで、入院前から BZD や OX/MT を内服している患者様でせん妄の関連について後方視的調査を行うことを目的とします。</p> <p>【方法】</p> <p>BZD 内服群と OX/MT 内服群の 2 群に分け、診療録をもとにせん妄の発症率や、せん妄のリスクとなり得る患者様はどのような特徴を有しているか解析を行います。</p>
研究対象者	BZD 又は OX/MT を内服している急性期脳卒中患者
利用する試料・情報の項目と取得の方法	<p>下記の試料・情報を対象患者様の診療録より収集し利用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者背景：年齢、性別、BMI、認知症、せん妄既往、入院期間、長谷川式簡易知能評価（HDS-R）、使用薬剤（抗ヒスタミン、抗コリン、<math>\alpha 1</math> 遮断、抗うつ、抗てんかん、ステロイド）</li> <li>血液生化学検査：ALB、AST、ALT、LDH、Na、Ca、eGFR</li> </ul>
利用または提供を開始する予定日	<p>実施期間：研究機関による長の承認後～2027/12/31</p> <p>対象期間：2022/7/1～2025/6/30</p> <p>追跡期間：対象期間で診療録を確認できる期間</p>
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	<p>中東遠総合医療センター</p> <p>院長 堀田 喜裕</p>
研究責任者	中東遠総合医療センター 薬剤部 猿渡 瑛仁
利用する者の範囲	<p>中東遠総合医療センター 薬剤部 山本麻里子、石野清亮</p> <p>中東遠総合医療センター 精神科 篠原 那智</p>
情報の管理者	院長 堀田 喜裕
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護	本研究に関わる関係者は、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

について	遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およ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ません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 薬剤部 猿渡 瑛仁 電話 0537-21-5555（代表）