

過去に当院に入院された患者さんへ

今回、佐賀大学医学部附属病院（当院）精神科では一部の精神科薬剤の服用によるせん妄、せん妄の重症度、他精神科薬剤投与量への影響を調査するために、過去に当院に入院された患者さんを対象として、治療時の患者さんの経過をカルテから情報収集させて頂くことになりました。

研究課題名

佐賀大学医学部附属病院におけるせん妄患者への処方の変遷

研究の背景と目的

入院中の患者さんのせん妄発症防止のための対策が長年の課題となっており、2021年から当院においても本格的に入院時に危険因子を評価して対策をたてることを公にしてきました。

せん妄の原因は、もともとせん妄をおこしやすいと考えられている、加齢、外傷、飲酒歴、せん妄の既往といった準備因子と、炎症、感染、投与薬剤によるものなどの直接因子、そして痛みや便秘など、せん妄が持続する原因となる促進因子に分けられます。薬剤に関しては、以前より睡眠薬との関係性が多く報告されており、特に GABA 受容体作動薬やヒスタミン H2 受容体拮抗薬はせん妄を起こしやすい薬剤として報告されています。

近年、新規睡眠薬として本邦でも使用可能となっているメラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬についてもせん妄との関係性が報告されておりますが、オレキシン受容体拮抗薬であるレンボレキサントのせん妄発症への影響と、せん妄の症状コントロールに使用される一部の向精神薬の処方量への影響に関する詳細な解析は行われていません。

そこで今回、佐賀大学医学部附属病院に入院した患者さんを対象に、新規睡眠薬を使用している患者さんと睡眠薬を使用していない患者さんで、せん妄の重症化率を比較することになりました。また、他の向精神薬の処方量の変化、抗潰瘍薬の投与量と種類、採血データなどとせん妄の重症化率の変化を比較することになりました。

調査対象

調査の対象は、2019年1月1日から2022年12月31日に当院に入院され、せん妄を発症し、精神科がコンサルトを行った患者さんで、カルテ（診療録）からさかのぼって調査できるすべての方が対象です。

調査方法と調査の内容

調査方法としては、過去にさかのぼってカルテ（診療録）を調査します。調査する内容は、カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、既往歴、利き手、認知機能、BMI、合併症、入院した診療科、入院目的、基礎疾患の有無、服用中の睡眠薬の種類と投与量、他精神科薬剤の種類と投与量、漢方薬の種類と投与量、併用薬、薬歴、頭部外傷の有無、アルコール多飲歴の有無、せん妄の既往の有無、身体疾患重症度、フレイル指数、入院前からの向精神薬の内服の有無と量、抗潰瘍薬の使用の種類と投与量、せん妄持続期間、入院期間、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、心電図検査結果、胸部 X 線写真結果、CT 結果、MRI 結果、採血検査結果といった治療経過全般です。調査したデータは当院精神科にて集計・解析を行います。解析後のデータは破棄されますが、患者さんの基本データは当院精神科にて研究終了後5年間又は結果の最終公表についての報告から5年のいずれか遅い日まで保管します。

この研究の実施期間としては、当院の臨床研究倫理審査委員会にて承認された日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

研究成果の公表に際しては患者さんの個人情報を守られること

調査の際には、すべての患者さんの名前などの個人情報は匿名化され、プライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。また、解析の結果は医学的な学会や専門雑誌などで公表することがありますが、いずれの場合でも患者さんの名前などの個人情報は守られます。

研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

研究への参加に異議がある場合

本研究の調査対象の患者さんで、調査に同意頂けない患者さんは、下記連絡先までお申し出下さい。収集した患者さんデータは削除させていただきます。

ただし、患者さんのデータが既に集計し解析されている場合は、取り消しができないこともありますので、ご了承ください。

この件に関して、質問等ございましたら、下記の連絡先まで遠慮なくお尋ね下さい。また、調査に同意頂けない場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

佐賀大学医学部附属病院 精神神経科 助教 村川徹

連絡先

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

佐賀大学医学部附属病院 精神神経科

担当者：村川 徹

TEL：0952-31-6511（病院代表）

このお知らせは研究実施許可日より 2025 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センター-HP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センター-HP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。