

第1版 西暦2024年1月23日

第2版 西暦2024年11月12日

第3版 西暦2025年3月4日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：せん妄発症レジストリデータの構築による適正薬物療法管理の同定：多施設共同コホート研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2019年1月から2023年12月の期間に、神戸市立医療センター中央市民病院および共同研究機関において全身麻酔下で手術を施行した70歳以上の方

2. 研究目的・方法・研究期間

せん妄は種々の要因により急性に発症する意識障害であり、認知機能障害や幻覚・妄想などの精神症状を呈します。主に高齢者や認知症、アルコール多飲などを背景とし（準備因子）、薬剤や手術が引き金となり（直接因子）、身体的苦痛や環境変化により遷延化します（促進因子）。70歳以上の入院患者の3分の1はせん妄を経験し、さらに心臓手術などのハイリスク手術後ではその頻度は50%を超えることが示されています。

せん妄発症に関わる薬剤は多岐にわたり、代表的なものにベンゾジアゼピン系薬、オピオイド、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬などが挙げられます。他方、多くの薬剤ではせん妄発症との関連が未だ評価されておらず、加えてこれまでの研究においてもサンプルサイズ不足による偽陰性の可能性が指摘されています。

本研究では、全身麻酔による手術を施行した70歳以上の高齢者患者様の診療録を調査し、せん妄発症に関わる薬剤を網羅的に探索します。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2027年3月31日

研究利用または提供の開始予定日：病院長許可日の2W後

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診療科、ICU入室の有無、入院日、退院日、せん妄発症の有無（有の場合：せん妄発症日）、せん妄の既往の有無、頭部疾患の既往の有無、認知症の有

無、アルコール多飲の有無、血液検査、入院時の服用薬剤、入院後に追加となった薬剤 等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関に記載のある各施設へ、本研究の計画書に基づき、匿名化された患者情報が入力された USB メモリを送付します。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

情報の管理責任者

＜提供元機関＞神戸市立医療センター中央市民病院 病院長名：木原 康樹

＜提供先機関＞藤田医科大学 学長名：湯澤 由紀夫

神戸学院大学 学長名：中村 恵

飯塚病院 病院長名：本村 健太

佐賀大学医学部附属病院 病院長名：野口 満

金沢大学附属病院 病院長名：吉崎 智一

埼玉医科大学病院 病院長名：篠塚 望

5. 研究組織

当院の研究責任者：

施設名：神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

研究責任者：室井延之

研究代表者：

藤田医科大学 医学部 薬物治療情報学 講師 波多野正和

共同研究機関：

藤田医科大学 波多野正和

神戸学院大学 江角悟

飯塚病院 進健司

佐賀大学医学部附属病院 祖川倫太郎

金沢大学附属病院 坪内清貴

埼玉医科大学病院 石川章

名城大学 亀井浩行

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先

までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者

施設名：藤田医科大学 薬物治療情報学

担当者：波多野正和

所在地：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話：0562-93-2157

e-mail：hatanomasakazu@yahoo.co.jp

当院の担当者

施設名：神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

担当者：田淵宏典

電話：078-302-4321

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。