

当院精神科、リエゾンチームによる不眠症の治療 を受ける入院中の患者様へ

作成日 平成 29 年 9 月 11 日

せん妄リスクに配慮した睡眠薬使用下でのせん妄出現に関する研究の実施について

1. 本研究の意義および目的

本研究成果によってせん妄予防的な不眠対策が広く普及すれば、せん妄出現を減らすことができる。これはせん妄出現の際に一般的に投与される抗精神病薬の使用頻度の減少につながる。抗精神病薬の使用減少は、その副作用としての錐体外路症状とそれに伴う誤嚥性肺炎や心血管系イベントのリスクを減じることにつながり、高齢者にとって著しい利益となる。同時に従来不眠症に日常的に使用されてきたが、転倒骨折やせん妄惹起のリスクがあるベンゾジアゼピン受容体作動薬の投与も減じることにつながり、これも高齢者にとって著しい利益となる。

2. 研究の方法

登録期間 12 ヶ月間で 1000 以上の連続症例の治療実態をコンサルテーション・リエゾン精神医療を活発に行っている 10 の一般病院で横断研究デザインにて調査する。侵襲も介入もない日常診療の記録を集計して検討する内容である。

3. 試料等の保存および使用方法について

以下の項目について、観察を実施し、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

- ①患者基本情報:年齢、性別、認知症の有無、せん妄の既往、入院病名、緊急入院か否か、手術の有無、依頼は何日目か、飲酒習慣、オピオイド投与の有無、ステロイド投与の有無、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の中止の有無、ラメルテオン/スボレキサント投与禁忌事項の有無
- ②血液検査:C 反応性蛋白 (CRP、コンサルテーション・リエゾン診療の前・後の 2 点)
- ③治療内容、使用薬剤等:夕食後投与の向精神薬、眠前投与の向精神薬、不眠時投与薬①、不眠時投与薬②
- ④コンサルテーション・リエゾン診療時の睡眠覚醒サイクルの異常、1 週間での睡眠覚醒サイクルの異常
- ⑤1 週間以内のせん妄出現の有無(米国精神医学会診断基準 DSM-5 による)
- ⑥有害事象

4. 研究全体の期間と予定症例数

2017 年 10 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日の間にコンサルテーション・リエゾン診療を依頼される入院患者を対象とし、全体で 1000 人以上(内訳:各病院 100 人以上)

5. 研究結果の公表について

研究結果・成果は文科省科学研究費報告書、論文発表・学会発表・日本総合病院精神医学会ホームページ掲載を予定している。

6. 個人情報に関して

本研究に係わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。研究実施に係る試料・情報を取り扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者は氏名、生年月日などの情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。

情報公開用文書

7. 本研究への参加を拒否する場合

下記連絡先より、研究対象者もしくはその代理人の求めに応じる。

8. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、公的な資金(文科省科学研究費基盤研究(C)「メラトニンおよびオレキシン神経伝達を視点にしたせん妄予防、治療、病態評価に関する総合研究」)で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

[共同研究機関]久留米大病院 内村直尚、日本医大武蔵小杉病院 岸康宏、東京女子医大病院 西村勝治、東京医科歯科大病院 竹内崇、広島市民病院 和田健、倉敷中央病院 土田和生、都立駒込病院 須田潔子、福山市民病院 平俊治、徳島県立中央病院 橋本直子

[研究責任者] 順天堂大学医学部附属練馬病院 メンタルクリニック 教授 八田耕太郎

10. 連絡先

〒770-8539 徳島市蔵本町1丁目 10-3

徳島県立中央病院 精神科 大森隆史

TEL:088-631-7151(代表) FAX:088-631-8354