

「ベンゾジアゼピン系薬常用者におけるせん妄発症率の実際：後ろ向きコホート研究」に対するご協力のお願い

研究担当者 総合内科・総合診療科 平林 礼奈

研究責任者 救急科 高橋 健

このたび当院では、当院総合内科・総合診療科（旧救急総合診療科）に入院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学研究を、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の承認のもとで倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんの新たな負担は一切ありません。患者さんのプライバシー保護に関しては下記該当項目に記載のごとく配慮させていただき、最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究への参加を拒否する権利があり、拒否されたことでなんら不利益を被ることはありません。本研究への診療情報の利用停止をご希望の場合は、その旨を「お問い合わせ」に記載しました連絡先までお申し出いただきますようお願いいたします。

1 対象となる方

2018年4月1日～2020年10月31日に当院総合内科・総合診療科（旧救急総合診療科）に入院された方の中で、70歳以上であり、退院時に亡くなられた方を除いた患者さんが対象になります。ご自身やご家族が本研究の対象になるか確認されたい方はご気軽にお問い合わせください。

2 研究内容

- ・ 課題名 ベンゾジアゼピン系薬常用者におけるのせん妄発症率の実際：後ろ向きコホート研究
- ・ 承認番号
- ・ 本研究の意義

せん妄とは、入院による環境変化や疾患による全身状態悪化に伴い、可逆性・変動性の注意障害、認知の障害が急激に発症する病態です。せん妄は時に点滴・尿道カテーテル自己抜去や転倒の原因になり、患者さん自身を危険にさらします。このような危険性を持つために、看護師をはじめとした医療スタッフがせん妄を発症した患者さんへの対応に人員を割かれ、特に夜間はマンパワー不足や医療ケアの質の低下につながることもあります。こうした事態を予防するために、せん妄発症のリスクとなる因子を有する患者さんを早期に同定し予防介入を行うことが推奨されています。

せん妄発症のリスクとなる因子はいくつか特定されていますが、その中のひとつにベンゾジアゼピン系薬があります。しかしベンゾジアゼピン系薬を常用している患者さんに対してベンゾジアゼピン系薬の中止措置をとるのは、患者さん本人への身体的・精神的負担の面から簡単ではない場合も多く、中止措置をとる場合も離脱症状のリスクがあるために、他剤への変更や併用を行いながら数週間程度期間を必要とします。そこで、当院へ入院した患者さんの内実際にベンゾジアゼピン系薬を内服されている方がどのくらいの割合でせん妄を起こすのか、また、ベンゾジアゼピン系薬が他のせん妄リスク因子と比較してどの程度せん妄を起こしやすいのかを検討することを目的とし、本研究を実施します。この研究によって、入院時ベンゾジアゼピン系薬を常用している患者さんにおいて、その中止措置がせん妄予防の上

でどの程度メリットをもたらす得るかについて何らかの知見が得られる可能性があると考えています。

・協力をお願いする内容

患者さんに新たに何らかの協力・負担をお願いすることはありません。すでに電子カルテ（診療録）に入力されている内容を抽出し解析に用います。具体的には、以下の情報を診療録より抽出いたします。

年齢、性別、ベンゾジアゼピン系薬内服の有無、ベンゾジアゼピン系薬以外の睡眠薬・抗精神病薬の内服の有無、認知症/脳器質疾患の有無、疼痛の有無、低酸素血症の有無、入院主病名、せん妄の有無

・本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2021年3月末日（解析終了までの期間を含む）

3 プライバシー・個人情報の保護について

倫理指針や関連法を遵守し最善を尽くします。本研究実施に際しては年齢や性以外に個人を同定し得る氏名や生年月日などの情報は取得せず、解析の対象としません。得られた情報は匿名化を行い保存・解析を行います。得られた結果は学会発表や論文発表を想定しておりますが、これらの際にも個人を同定できる情報は利用しません。研究用に保存したデータに関しては研究担当者・責任者の責任の下で解析終了ないしは研究成果発表後、5年間保存した後に廃棄いたします。しかしながら研究の進展によってさらなる保管の必要性が生じた際にはその限りではありません。その場合も本データの二次利用に関しては新たに倫理委員会の承認が得られた場合のみ行います。

4 利益相反開示

本研究の実施に関して利益相反のある企業や団体などはございません。

5 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご希望がございましたら、下記へご連絡ください。

また、本研究の対象となる方やその代理人より診療情報の利用停止を求めるお申し出があった際には適切な措置を行いますので、その場合にも下記へのご連絡をお願いいたします。

研究担当者 平林 礼奈

大分赤十字病院 総合内科・総合診療科

電話 097-532-6181（施設代表）

以上