

研究管理番号	2019-012
実施診療科	薬剤科
作成日 版数	2021年7月1日 第4.0版

研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

整形外科術後せん妄患者における 抑肝散の効果

①目的

せん妄は一過性の障害とされていますが、せん妄の発症によって臨床予後の悪化や、在院日数の増加による医療費の増大も問題となっています。せん妄患者の治療に関しては、ハロペリドールなどの抗精神病薬が用いられますが、副作用の錐体外路症状や、過鎮静が問題となっています。

抑肝散は、錐体外路症状の副作用がなく、過鎮静もほぼないため抗精神病薬よりせん妄に関して使用しやすい薬剤であると考えられています。

しかし、せん妄患者における抑肝散の使用は経験的なものが多く、今回の臨床研究でエビデンスを得ることによって、せん妄治療において抑肝散の有用性を示すことができると考えられます。

②試料・情報の利用方法

2014年1月から2019年6月までに臨床上せん妄があると判断され、初めて抑肝散を処方され2週間以上の抑肝散の内服を継続した20歳以上の患者。抑肝散投与群：当院で入院後、もしくは術後に初めて抑肝散を処方され、せん妄治療を目的とした抗精神病薬の使用がない患者。初めて抑肝散を処方されるということの判断基準に関しては、入院時の持参薬鑑別で抑肝散の持参がないこととする。対照群：術後にせん妄があり、せん妄治療を目的とした、抑肝散や、抗精神病薬の投与が行われなかった患者に対して、抑肝散の有用性の検討を行います。

研究管理番号	2019-012
実施診療科	薬剤科
作成日 版数	2021年7月1日 第4.0版

③研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2023年3月31日（解析期間を含む）

④利用・提供する情報

せん妄の重症度の評価に関して Neecham Confusion Scale (NCS) の日本語版である Neecham 混乱/錯乱状態スケール (J-NCS) を用います。

J-NCS では、評価の際に電子カルテ上から、診察記録、看護記録、体温、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、酸素飽和度を用いて評価の一部を行います。また、抑肝散の副作用確認のため、肝機能の評価値である Aspartate transaminase (AST) (IU/L)、Alanine transaminase (ALT) (IU/L) や、血清 Na (mmol/L)、血清 K (mmol/L) 値を用います。

⑤個人情報の管理

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、条例を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及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てはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

研究責任者及び研究担当者は、症例登録の際には、連結可能匿名化し、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しない。

⑥利益相反に関する事項

本研究は企業からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。研究者等に研究に係る利益相反はない。

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：加藤 大貴（群馬県済生会前橋病院・薬剤部）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）