

## ベンゾジアゼピン系薬剤内服患者における術後せん妄発症頻度と関連因子に関する研究

京都府立医科大学精神科では、当院で手術を行う前に精神科が介入した患者さんを対象にベンゾジアゼピン系薬剤と術後せん妄に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

せん妄は、高齢者に多く発症する一種の意識精神障害です。妄想、幻覚、幻聴、攻撃的になるといった精神症状が現れます。明確な原因は解明されていませんが、何らかの身体的、心理的ストレスが引き金になり発症すると考えられています。術後はせん妄が発症するリスクが高まるため、術前に精神科が身体治療科より依頼を受けて診察し、処方指示を出します。

このせん妄のリスクを上げると考えられているのが、睡眠薬などのベンゾジアゼピン系薬剤です。本研究ではこのベンゾジアゼピン系薬剤と術後せん妄の関連を調査することを目的としています。また、依頼を受けて精神科が介入することをリエゾン・コンサルテーション(リエゾン)と言いますが、このリエゾンの意義を調査することも目的としています。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2016年01月01日から2017年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院で手術を受けられ、精神科によるリエゾン介入があった方

#### ・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2021年3月31日

#### ・方法

当院において手術を受けられ、リエゾン介入があった方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。

#### ・研究に用いる試料・情報について

情報：(例)年齢、性別、病歴、薬剤処方内服歴、カルテ番号 等

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学 学内講師 綾仁信貴)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、精神機能病態学 学内講師 綾仁信貴の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学 学内講師 綾仁信貴

研究担当者

京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学 大学院生 大道 智恵

京都府立医科大学大学院 医学研究科 精神機能病態学 大学院生 松本 佳大

京都府立医科大学大学院 医学研究科 精神機能病態学 大学院生 大矢 希

京都府立医科大学附属病院 医療安全管理部 看護師長 田中 真紀

#### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2019年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 精神医学教室

学内講師 綾仁 信貴(あやに のぶたか) 電話:075-251-5612

受付時間:9:00-17:00