

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

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。

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のご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

研究課題名	がん患者のせん妄に対するブロナンセリン貼付剤の副作用に関する後方視的検討[倫理審査受付番号：第 5260 号]
研究責任者氏名	麻酔科学 廣瀬 宗孝
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2026 年 1 月 28 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんご家族を研究対象とします。
	疾患名： がん / 診療科名等： 緩和ケアチーム
	受診日：西暦 2019 年 12 月 1 日～ 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（過去の診療録等で取得） <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>緩和ケア領域において、せん妄に対して抗精神病薬が使用されるケースは少なくなく、特に終末期や腸閉塞など、経口投与が困難となる場面では、注射薬や貼付薬の使用が必要となることがあります。</p> <p>兵庫医科大学病院では、がん患者のせん妄に対してブロナンセリン貼付剤を用いることが多いですが、過鎮静や錐体外路症状の発現を経験しており、副作用の出現状況には十分な注意が必要であると考えております。しかしながら、ブロナンセリン貼付剤の副作用に関する報告は依然として限られています。</p> <p>そこで本研究では、当院におけるせん妄患者へのブロナンセリン貼付剤使用に伴う副作用の発現状況と関連因子を明らかにすることを目的とし、安全な臨床使用に資する基礎的知見を得ることを目指します。</p>
研究の方法	カルテより、年齢、性別、病名、意識レベル（傾眠の有無）、せん妄の活動性に関するサブタイプ（過活動型・低活動型・活動水準混合型）、せん妄発症からブロナンセリン貼付剤を開始までの時間、ブロナンセリン貼付剤の使用量（最小量および最大量）、使用日数、ブロナンセリン貼付剤の効果、副作用

	の内容および副作用による減量/中止の件数、副作用発現時期、使用開始後死亡までの日数、併用薬、ブロナンセリン貼付剤の代謝を遅らせ、副作用が出やすくなる可能性のある薬剤の使用の有無、血液データを抽出し、検討します。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（特定の個人を識別可とする）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：看護部/ペインクリニック部/緩和ケアセンター 担当者氏名：乾 貴絵 [電話] 平日（9時00分～16時00分） 0798-45-6124 （ペインクリニック外来） 土日・時間外 0798-45-6111 （代表）