

## 「緩和ケア病棟入院中のがん患者におけるせん妄に対する ブレクスピプラゾールの安全性と有効性に関する後方視的検討」について

当科では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

### <研究の背景・意義>

せん妄とは急性に発症する意識障害の一つであり、入院患者さんに起こりやすく、高齢者や病状が進んだ時や重篤な時などでその割合がさらに上昇すると言われています。せん妄を発症されると本来の治療がうまくいかないため、せん妄に対して様々な薬剤が使用されています。特に緩和ケア病棟に入院されている患者さんは病状が重篤なために、せん妄を呈すると不眠や幻覚妄想、認知機能障害を生じて療養が困難となり、既存の薬剤では改善が難しいのが現状です。そこで2018年1月にブレクスピプラゾールという薬剤が使用できるようになり、その作用機序からせん妄の症状を軽減する可能性が期待されています。

緩和ケア病棟においてブレクスピプラゾールのせん妄に対する安全性と有効性を検討することを目的としています。

### <研究の目的>

ブレクスピプラゾールのせん妄に対する安全性と有効性を検討することを目的としています。

### <研究責任者・研究組織>

京都桂病院 緩和ケア科 清水正樹

### <対象となる患者さん>

2022年1月から2023年12月に当院緩和ケア病棟でせん妄に対してブレクスピプラゾール内服治療を受けられた患者さん。

<研究期間> 2026年3月31日までを予定しています。

### <研究の方法・使用する項目など>

年齢、性別、診断名、転移部位、既往歴、血液検査結果、治療内容、治療後の経過・転帰、副作用、併用薬などを診療録より収集します。

### <個人情報の取り扱い>

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、デー

夕を提出します。

<研究成果の発表について>

研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報  
が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

<データ提供による利益と不利益>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の  
診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・  
不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることも  
ありません。

<データ利用の拒否と中止>

診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ  
先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の治療を受けるうえで  
一切の不利益はありません。

<本研究の資金源（利益相反）>

ありません。

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先

京都桂病院

京都市西京区山田平尾町 17 番地

TEL：075-391-5811(代表)

責任医師：清水正樹