

診療情報を利用した臨床研究について

(2025 年 5 月 14 日 第 2 版)

虎の門病院精神科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2018 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日の間 に、虎の門病院入院中にせん妄を発症し、精神科リエゾンチームが治療に関わり、ハロペリドールの点滴を受けられた方

【研究課題名】

せん妄に対するハロペリドール使用時のヒドロキシジン併用に関する有効性・安全性の後方視的研究

【研究の目的・背景】

《目的》

せん妄を発症した患者さんの治療にあたって、ハロペリドール点滴の単剤による治療と、ハロペリドール点滴とヒドロキシジン点滴の併用治療のいずれが有効であるか、あるいは副作用が少ないかをカルテ情報から探ります。

《研究に至る背景》

せん妄に対して、特に内服ができない患者さんに対してはハロペリドール点滴が頻用されてきました。ただしハロペリドールには錐体外路症状（体のこわばりや震え）、アカシジア（じっとしてられない）などの副作用があり、とくに高用量になると副作用の頻度が増えます。ハロペリドールを減らす分、代替や補助としてヒドロキシジン点滴が用いられます。ヒドロキシジン点滴は、過去にはせん妄を逆に悪化させるリスクがあるのではないかと考えられていましたが、最近では有効性や安全性の報告が出てきています。しかしまだ、どのような患者さんで有効であるか、あるいはハロペリドールとヒドロキシジンを併用した場合に単剤より効果があるのかどうかわかっていません。

【研究期間】

2025 年 6 月 20 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別するこ

とができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は当院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

年齢、性別、Performance Status、認知症の有無、腎障害の有無、脳器質的障害（脳梗塞・脳出血・脳炎・脳転移など）の有無、アルコール多飲（純アルコール 60g/day 以上）の既往の有無、オピオイド使用の有無、ステロイド使用の有無、ベンゾジアゼピン系薬剤使用の有無、手術の有無、ハロペリドール投与開始からせん妄改善までの日数、抗精神病薬の総投与量、有害事象（可能性があるものを含む。全死亡、悪性症候群、尿閉、誤嚥性肺炎、転倒、過鎮静、心血管イベント、高血糖、錐体外路症状、その他）の有無、ハロペリドール・ヒドロキシジン・他の向精神薬の用量、せん妄の型（過活動型 or 低活動型 or 混合型 or 不明）

【研究代表者】 該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：精神科 ・ 安井玲子

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】 該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025 年 12 月 31 日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 精神科 ・ 越膳航平

電話 03-3588-1111(代表)