

# - 2016年1月1日から2016年12月31日まで岡山大学病院においてトラゾドン塩酸塩を処方された周術期の入院患者様へ -

「術後せん妄ハイリスク患者の不眠に対するトラゾドン塩酸塩錠の有効性および安全性の評価」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
岡山大学病院

研究機関の長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
研究科長 那須 保友  
岡山大学病院  
病院長 槇野 博史

研究責任者 岡山大学病院薬剤部 教授 千堂 年昭

## 1. 研究の概要 (研究の背景、目的及び意義)

手術前後の患者様の不眠に対し、一般的な睡眠薬を使用すると「せん妄」と呼ばれる一時的に脳の機能が低下した状態に陥る場合があります。「せん妄」を発症しやすいと予測される患者様の不眠に対し、トラゾドンという抗うつ薬が使用される場合があります。しかし、手術前後の患者様にトラゾドンを使用する場合の最適な投与量や安全性については十分に明らかにされていません。そこで、手術前後の患者様に対するトラゾドンの使用状況を解析し、適切な投与量および睡眠作用、有害事象の発現頻度を検討することを本研究の目的とします。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2016年1月1日から2016年12月31日まで岡山大学病院においてトラゾドン塩酸塩を処方された周術期の入院患者様388人を対象とします。

### 2) 研究期間

2017年3月開催の倫理委員会承認後 ～ 2019年3月31日

### 3) 研究方法

岡山大学病院でトラゾドンを手術前後に処方された患者様を対象に、睡眠効果、用量、有害事象、せん妄発現の有無、使用期間および追加処方の有無、併用薬剤、患者背景（年齢、性別、精神科介入の有無）、生化学検査値および看護記録を用いて過去にさかのぼって調査します。

### 4) 使用する情報

研究に使用する情報として、診療録から抽出した情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、拒否機会期限終了後、連結不可能匿名化し、個人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。

## 5) 情報の保存及び廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部試験研究室内保管庫内で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後は電子情報はコンピューターから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

## 6) 研究計画書および個人情報の開示

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、この研究の計画および研究の方法に関する資料の閲覧や提供を行います。個々の研究の結果は以下の理由により開示致しません。ご了承ください。

【理由】

連結不可能匿名化されている為。

この研究の結果はあなたの個人情報が分からない形にして学会で発表しますのでご了承下さい。

この研究に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。また、あなたの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しませんので、2017年7月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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ご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院薬剤部  
電話：086-235-7650（平日：8時15分～17時）  
ファックス：086-235-7650

薬剤主任

江角 悟