

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	心不全による呼吸困難感の緩和目的で使用されたモルヒネがせん妄の発現割合に及ぼす影響の検討に関する研究について
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院医学系研究科分子医薬講座（兼薬学系研究科医療薬学分野）・教授・池田賢二
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2022年11月16日 【審査】大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会審査を受け、大阪大学医学部附属病院・大阪大学大学院薬学研究科の研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2022年11月22日～2026年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座・池田賢二
6. 研究の目的・意義	日本では心不全患者が急増しており、対応のひとつとして心不全への緩和ケアが求められています。心不全への緩和ケアは悪性腫瘍への緩和ケアを参考に実施されており、その内容や方法についての知識は十分ではありません。 せん妄は、緩和ケアを受けている患者さまによくみられる症状で、患者さま本人だけでなくご家族や介護者にも大きな苦痛をもたらすため、緩和ケアの中でせん妄の管理は重点的に行う必要があります。緩和ケアで利用される治療方法がせん妄に及ぼす影響を把握することは、せん妄の管理を行う上で重要です。 モルヒネは、悪性腫瘍への緩和ケアとともに心不全への緩和ケアにも使用される医薬品で、副作用のひとつにせん妄があり、心不全への緩和ケアで使用した場合にもせん妄の発現に影響を及ぼす可能性が危惧されます。そこで、この研究では、心不全で入院された患者さまの電子カルテ（診療記録）に蓄積されたデータを分析し、心不全による呼吸困難感の改善目的で投与されたモルヒネがせん妄の発現割合に与える影響を明らかにしたいと考えております。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	2010年1月1日～2021年9月30日に大阪大学医学部附属病院に入院し、心不全の増悪と診断を受けられた方。心不全による呼吸困難感の緩和目的で使用されたモルヒネがせん妄の発現割合に及ぼす影響の検討のために、電子カルテから情報を抽出する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	病歴、処方された医薬品、副作用等の発生状況、カルテ番号、生年月日、性別等について調査します。 電子カルテから抽出したデータは大阪大学医学系研究科分子薬科学講座に保管し、個人情報かわからないようにした状態で、大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野教授室の鍵のかかる引き出しに保管いたします。
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	データの使用に同意していただけない場合は研究に使用いたしませんので、下記連絡先までお知らせください。その場合もいっさいの不利益はありません。
10. 研究資金・利益相反	本研究は運営費交付金により実施可能であり、利益相反はありません。
11. お問い合わせ先	大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座（兼薬学系研究科医療薬学分野）教授 池田賢二 Mail: k-ikeda.phs@osaka-u.ac.jp