

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	ブロンサンセリン貼付剤のせん妄に対する有効性、安全性に関する後方視的検討
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薬理学（分子医薬学）講座・教授・池田賢二
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2024年8月19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	2024年8月19日～2029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（兼、大阪大学医学部附属病院薬剤部届出診療員）池田賢二
6. 研究の目的・意義	せん妄は、高齢者や入院患者において頻発する疾患であるが、有効な治療法が限られており、アンメットニーズが高い。ブロンサンセリン貼付剤は、統合失調症に適応を有すセロトニン・ドパミン拮抗薬であり、せん妄でよく見られる精神運動興奮、幻覚、妄想などを改善する効果が期待されている。また、ブロンサンセリン貼付剤は経皮吸収型の製剤であり、経口投与が困難な患者（意識障害や嚥下障害のある患者など）に対しても投与が可能である、経口薬と比較して消化管への負担が少ない、24時間持続的に薬物を放出するため安定した血中濃度を維持できる、など利点を有する。しかし、せん妄に対するブロンサンセリン貼付剤の効果を調べた研究は極めて少なく、在宅療養中の終末期呼吸器疾患患者におけるせん妄予防に有効だったという報告（Ando K et al, RespirInvestig. 61:240-246, 2023）やリスペリドンやハロペリドールでは無効であった終末期せん妄に対して有効だったというケースレポート（Nishiofuku H et al, J Palliat Med. 27:1097-1101, 2024）のみであり、一般病棟における研究報告はなく、さらなる研究が必要とされている。そこで本研究では、ブロンサンセリン貼付剤のせん妄に対する有効性と安全性を明らかにすることを目的とする。本研究によってブロンサンセリン貼付剤のせん妄に対する有効性と安全性に関する知見が見いだされれば、より安心・安全なせん妄治療の実現につながることを期待される。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	2014年4月以降から2024年3月31日までに大阪大学医学部附属病院にてブロンサンセリン貼付剤、クエチアピン、ハロペリドールが処方された方。せん妄に対する各薬剤の有効性、安全性を比較検討のために、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	背景情報（年齢、性別、身長、体重、BMI等）、現病歴、既往歴、使用薬、臨床検査値、せん妄症状の有無、せん妄の重症度（Richmond Agitation-Sedation Scale;RASS）により測定）、効果発現時間、有害事象に関する情報を利用する。 診療記録から得られた情報の解析については、氏名などの個人が特定できる情報を削除して研究用識別コードを付して取り扱うため、解析中および研究結果の公表時点においても個人を特定することはできない。研究用識別コード付与前の個人情報、研究者しか知り得ないパスコードによってのみアクセス可能な記録媒体で厳重に保管され、記録媒体の盗難・漏えいなどが起こらない体制で管理される。また、これらの情報は一定の保管期間の後、電子的に復元不可能な状態で破棄される。
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	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もしくは患者さんの代理人の方に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。
10. 研究資金・利益相反	本研究は運営費交付金により実施し、利益相反はありません。
11. お問い合わせ先	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-6 大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野 教授 池田賢二（研究責任者） 06-6879-8251 k-ikeda.phs@osaka-u.ac.jp