

終末期がん患者のせん妄に対するアセナピン舌下錠およびレンボレキサント錠併用療法の臨床的有用性の検討

1. 研究の対象

2019 年 10 月 1 日～2025 年 9 月 30 日までの間に、岩手医科大学附属病院緩和ケア病棟に入院し、せん妄の治療としてアセナピン舌下錠およびレンボレキサント錠を併用して投与された終末期がん患者さんを対象といたします。

2. 研究期間 研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日までの予定です。

3. 研究目的・方法

本研究は、終末期がん患者さんにみられるせん妄に対して、アセナピン舌下錠とレンボレキサント錠を併用した治療がどのように症状の改善に寄与するかを明らかにすることを目的としています。

この 2 つの薬剤は、それぞれ異なる作用をもっています。アセナピン舌下錠は舌の下で溶ける薬で、幻覚や妄想などの精神症状を落ち着かせる効果があります。一方、レンボレキサント錠はオレキシン受容体拮抗薬と呼ばれるタイプの睡眠薬で、自然に近い眠りを促す特徴があります。

本研究では、上記薬剤が併用された患者さんの診療録（カルテ）を後方視的に確認し、症状の変化を分析します。追加の検査や治療は一切行いません。

分析では、医師がカルテの記録をもとに「せん妄の有無や重症度」を評価するスケール（The Confusion Assessment Method [CAM] 日本語版、および Agitation Distress Scale [ADS]）を用いて、薬剤併用の前後での変化を調べます。

4. 研究に用いる試料・情報

以下のような診療情報を利用いたします。

- 年齢、性別、がんの種類と転移の有無
- 全身状態（Performance Status, PaP スコア, PPI など）
- せん妄や不眠、疼痛などの症状記録
- アセナピン舌下錠およびレンボレキサント錠の投与期間・用量
- CAM スコア、ADS スコアの変化 等

これらの情報には、氏名や生年月日などの個人を特定できる情報が含まれますが、研究に用いる際にはすべて削除し、代わりに研究用の番号（ID）を付して個人を特定できないように加工いたします。特定の個人を識別するための情報（表）は学内のパスワード保護された専用パソコンに保管し、研究責任者のみが管理します。

本研究で取得した情報は、研究終了後 5 年間または研究成果の公表後 3 年間のいずれか遅い日まで保管し、その後は完全に破棄いたします。

また、将来、関連研究に利用する場合には、改めて倫理審査委員会の審査・承認を受けた上で実施します。

本研究で得られた情報については、倫理審査委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得た場合に限り、個人が特定できない形でデータを二次利用することがあります。

5. 研究費および利益相反

本研究は、岩手医科大学医学部緩和医療学科の講座研究費により実施されます。研究者はいずれも、関連する企業などから経済的な利益を受けておらず、開示すべき利益相反はありません。

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者／研究事務局：岩手医科大学附属病院 緩和医療学講座 助教 中村 聖華

〒 028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL：019-613-7111（内線：2014）

FAX：019-907-8468

E-mail：nseika@iwate-med.ac.jp