

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-025413-00

作成日： 2025年12月19日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

高齢者大腿骨近位部骨折における術前日本版抗コリン薬リスクスケールと術後せん妄の関連

2. 研究の目的

大腿骨近位部骨折等の手術を受ける75歳以上を対象に、術前の抗コリン薬負荷（J-ARS）と術後せん妄の関連を調査する。交絡因子を調整し、同スケールがせん妄の独立した予測因子となるかを検証することを目的とする。

※抗コリン薬：アレルギー、頻尿、不眠、気分の落ち込みなどの治療に広く使われている、神経の働きを抑える作用（抗コリン作用）があるお薬の総称です。

※抗コリン薬負荷：1種類以上の抗コリン薬により、抗コリン作用の影響が積み重なってしまう状態です。この負荷が高くなると、口の渇きや便秘、物忘れやふらつきなどが起こりやすくなると言われています。

※日本版抗コリン薬リスクスケール：日本で処方される抗コリン薬による「身体への負担（負荷）」の強さを点数化して判定するための評価リストです。

3. 対象となる方

2020年1月～2025年5月に当院整形外科で大腿骨近位部骨折に対する手術を受けた患者

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録、看護記録、検査結果、薬剤情報・処方歴から以下を収集

- 1) 患者背景（年齢、性別、飲酒歴、既往歴：認知症、うつ、脳血管障害など）
- 2) 薬剤関連情報（持参薬、処方薬）から総抗コリン薬負荷スコアの算出、その他術前後のベンゾジアゼピン系作動薬、痛み止め、ステロイド等の使用有無
- 3) 術前の臨床検査値
 - ・血液学的検査：Hb
 - ・生化学的検査：Alb、BUN、Cre、Na、K、Ca、CRP
- 4) 手術・麻酔関連情報（手術の種類、術後ICU入室の有無、術中輸血の有無）
- 5) 術後せん妄の有無（カルテ上の診察記事から「せん妄」、「不穏」、「見当識障害」、「幻覚」、「興奮」といったキーワードの使用または抗精神病薬の臨時使用で判断）

試料：なし

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院薬剤部に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2026年12月31日

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-025413-00

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. 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、情報等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：

手稲溪仁会病院 薬剤部 担当薬剤師 藤田大智

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）

研究責任者：手稲溪仁会病院 薬剤部 藤田 大智