

本院に入院された 65 歳以上の患者さん・ご家族の皆様へ

～(令和 6 年 1 月から令和 6 年 12 月まで) に入院された 65 歳以上の患者さんの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

日本版抗コリン薬リスクスケールを指標とした高齢者の転倒リスク予測能力に関する検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

- ・ 2024 年 1 月～2024 年 12 月に当院に入院された 65 歳以上の方

【研究の目的・方法について】

高齢者における転倒はしばしば問題となることが多く、骨折による長期入院に加え、死亡率の上昇との関連性も指摘されており、その要因を分析することは極めて重要です。抗コリン薬は、うつ病、精神病、パーキンソン病やアレルギーなど様々な疾患に処方されますが、作用部位であるムスカリン性アセチルコリン受容体が中枢神経系を含む様々な部位に分布していることから、便秘、口渇、傾眠など様々な副作用の原因となっています。特に高齢者は併存疾患が多く、抗コリン薬を複数服用する機会が多いことから、その危険性は高くなるとされています。

抗コリン薬の暴露（服薬した薬剤が体内に取り込まれること）を評価する指標として、近年では様々な抗コリン薬リスクスケール（各薬剤がもつ抗コリン作用によるリスクの強さの指標）が開発されており、副作用との関連性を調査する研究が実施されています。高齢者の抗コリン薬の暴露と転倒との関連性を調査した研究では、抗コリン薬の暴露の増加と転倒との間に関連が認められたと報告しています。しかしながら、入院患者さ W さんの持参薬の抗コリン薬リスクスケールを指標に入院期間中の転倒転落の予測能力を調査した研究は報告されていません。

このような背景のもと、本研究では、2024 年 5 月に日本老年学会より公開された「日本版抗コリン薬リスクスケール」を指標として、電子カルテより患者さんの持参薬の抗コリン薬の暴露を評価し、入院期間中の転倒との関連性を調査することを目的としました。

研究期間：2025 年 1 月 28 日～2028 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、65 歳以上の患者さんの診療情報（薬剤（投与期間、投与量、投与量の変動）、手術実施の有無、集中治療室入室の有無）、患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴）、入院時に実施される「転倒転落アセスメント・スコアシート」の評価内容、転倒転落の有無に関する情報を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工を施したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。ただし、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部附属病院薬剤部寄附金を使用します。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いられません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭およ

び個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部	薬剤主任	炭本 隆宏
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部	副薬剤部長	龍田 涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部	准教授・副薬剤部長	田中 遼大
	大分大学医学部附属病院薬剤部	教授・薬剤部長	伊東 弘樹

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6113

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任 炭本隆宏（すみもと つかひろ）