

## 患者様およびそのご家族の方へ臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科集中治療部では以下の臨床研究を実施しています。

### 【研究題名】ICU患者への hydroxyzine の投与がせん妄発症に与える影響に関する研究

【研究責任者】自治医科大学附属病院・自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科集中治療部 准教授 塩塚潤二

【研究の対象となる方】2017年8月1日から2025年7月31日まで集中治療室（ICU）に入室された患者さんのうち、72時間以上ICUに滞在された患者様です

【研究の目的・方法】ICU入室中の患者様はその原因疾患やICUという特殊な環境（昼夜を問わず入退室がありアラームが鳴り続けている環境）や多数の医療機器に繋がれている環境により、せん妄という一種の意識障害を引き起こしやすくなると言われております。患者さんがせん妄を発症すると、ICU滞在期間が延長したり、人工呼吸期間が延長したり、転倒などのリスクが高くなったりと何らかの予後の悪化と関連する可能性が指摘されています。これまで多くの薬剤による予防や治療が試みられてきましたが、多くの研究でその効果は限定的とされています。今回私たちのグループでは慶応大学精神・神経科学教室と共同でヒドロキシジン（製品名：アタラックスP）という薬剤にせん妄の予防・治療効果があるかを検討します。ヒドロキシジン（製品名：アタラックスP）は抗ヒスタミン剤という薬剤に分類され、古くからアレルギーの治療として使われており、その作用の一部に睡眠導入作用があります。せん妄の重要な原因の一つに昼夜の睡眠・覚醒のバランスの乱れがあるため、本剤のような比較的作用時間の短い睡眠導入剤で夜間の睡眠を確保しつつ、日中は覚醒を促すことでせん妄の予防・治療につながるのではないかと考えおります。

しかしながら、いくつかの睡眠導入剤は逆にせん妄を悪化させたり、呼吸・循環抑制作用を有しているため高齢患者様には使いにくかったりするなどの問題がありました。ヒドロキシジン（製品名：アタラックスP）も長い間せん妄を悪化させる作用があるとされてきましたが、近年そのような作用はないとする報告が出ているため、循環・呼吸抑制作用が弱い本剤はせん妄の予防・治療に適していると考えられ、本研究ではまずヒドロキシジン（製品名：アタラックスP）にせん妄を悪化させる作用がないことを検証することを目的としています。

上記研究期間中にICUに入室された患者様にたいして、さまざまな理由でヒドロキシジンが投与された患者様が、投与されなかった患者様と比較してせん妄の発症割合が同程度であることを確認いたします（非劣性試験）。

【研究に用いる試料・情報の種類】年齢、性別、診断名、身長、体重、基礎疾患、血液検査結果、ICU入退室日時、病院入退院日時、退室時・退院時の生存・死亡の情報、せん妄発症の時期、各種薬剤の投与開始・投与終了日時などです。

【研究期間】この研究の期間は、許可されてから2028年3月31日までです。

【個人情報について】お名前などの個人情報を削除し、代わりに新しく登録番号が付番され、その番号で管理及び保管されます。これを匿名化といいます。患者さんの名前や個人を識別する情報は、匿名化された形で論文発表等で使用されますが、患者さんを特定することはできません。

【本研究に関する問い合わせ】 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ください。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ください。また、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ないので、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。研究の対象期間に集中治療室へ入室された方で、ご自身が研究の対象者かどうか不明である場合でも、下記までお問い合わせください。

お問い合わせ先

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1  
自治医科大学附属病院  
研究担当者:集中治療部 塩塚潤二  
TEL 0285-44-2111 (代表)

苦情の窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター総務課  
TEL 048-648-522