

作成日：西暦 2026 年 3 月 30 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：アセナピン舌下錠とブロナンセリン貼付剤のせん妄改善効果の比較：
後方視的コホート研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長（学長）の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2019 年 9 月から 2026 年 8 月までの期間に、藤田医科大学病院の非精神科病棟において ICD-10 に基づいて精神科医によってせん妄と診断され、アセナピン舌下錠またはブロナンセリン貼付剤が導入された方

2. 研究目的・方法・研究期間

急性期せん妄に伴う激しい不穏や興奮状態に対しては、速やかな症状コントロールと安全確保が求められます。経口内服が困難な症例においては、確実な薬物投与を目的としてハロペリドール等の注射薬が選択されることが多いですが、重大な有害事象のリスクを伴うことが課題となっています。

近年、注射薬に代わる「非侵襲的」な選択肢として、アセナピン舌下錠やブロナンセリン貼付剤といった新たな投与経路の抗精神病薬が実臨床で注目されています。これらは口腔粘膜や皮膚から直接吸収されるため、通常の間口内服が困難な患者に対しても投与が可能です。しかし、これら 2 剤の急性期における症状改善の立ち上がり（速効性）や安全性については十分に比較検討されていません。

本研究では藤田医科大学病院において、診療録データを用いてこれら 2 剤の有用性（速効性）や安全性（有害事象の発生状況）、ならびに経口摂取困難例における治療継続性を後方視的に比較検討します。これにより、患者の身体的・精神的背景に応じた最適なアプローチの選択基準を提唱することを目的とします。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

・ CHART-DEL によるせん妄評価

・ 有害事象による中止の有無、終了理由・経口摂取困難の有無

・ アセナピン舌下錠またはプロナンセリン貼付剤開始時における以下のデータ

年齢、性別、身長、体重、BMI、病棟種別（救命病院、緩和病棟、一般病棟）、術後の有無、アルコール多飲の有無、ベースラインの疾患（精神疾患・脳器質疾患・活動型の悪性腫瘍・糖尿病）の有無、併用薬（ベンゾジアゼピン系薬、抗コリン薬等）、各種血液検査値（WBC、CRP、AST、ALT、BUN、Cre、eGFR または CCr、Alb 等）

4. 情報の保存および二次利用について

研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、対応表を作成します。対応表については、インターネットにつながっていないパソコンに保存し、パスワードをかけて研究責任者の管理下で医学部薬物治療情報学講座の鍵のかかる書庫内に保存します。またパスワードを知る者は研究責任者及び研究分担者のみとします。

データについては、パスワードをかけ、研究目的以外には使用しません。また研究期間の終了とともに、対応表を破棄します。資料（数値データなど）は当該論文等の発表後 10 年間、試料は当該論文等の発表後 10 年間保存し、論文や学会発表はもちろん個人が特定できるすべてのものは消去した上で、教育、研究発表などに用います。

保管期間を過ぎた試料及び資料等については、速やかに廃棄し、紙媒体の資料についてはシュレッダーで裁断、あるいは溶解処理をして廃棄します。電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去いたします。

5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 医学部 薬物治療情報学 臨床准教授 波多野 正和

研究分担者：

藤田医科大学 医学部 薬物治療情報学 教授 山田 成樹

藤田医科大学 薬剤師 羽田野 光汰

研究協力者：

藤田医科大学 医学部 精神神経学 臨床准教授 大河内 智

試料・情報の管理について責任を有する者：

藤田医科大学 学長 岩田 仲生

6. お問い合わせ先

下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

ご自身の情報が本研究に利用されることについて同意いただけない場合や、ご自身が識別される情報の利用、または他の研究機関への提供の停止をご希望される方は、下記までご連絡ください。お申し出があった場合は、直ちに情報の利用や提供を停止いたします。

藤田医科大学 医学部 薬物治療情報学

担当者：波多野 正和

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2157

e-mail:hatanomasakazu@yahoo.co.jp

この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

また、研究資金として本学内の研究助成費（講座費、教員研究助成費）およびキッセイ薬品工業株式会社の奨学寄付金を論文掲載料、英文校正費に使用します。キッセイ薬品と比較両薬剤（アセナピンおよびブロナンセリン）の間には、それぞれ互いに関連はありません。