

多機関共同研究用

研究課題名：「睡眠導入剤および抗精神病薬と院内転倒および転倒傷害の関連：多施設後ろ向き研究」

Association of hypnotics or antipsychotics with in-hospital falls or fall injuries: a multicenter retrospective study

1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に以下の医療機関に入院されたことがある 20 歳以上のすべての方を対象としています。

- ・ 佐賀大学医学部附属病院
- ・ 静岡県立総合病院
- ・ 佐賀県医療センター好生館
- ・ 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター
- ・ 社会医療法人祐愛会織田病院
- ・ 唐津市民病院きたはた
- ・ 長生会島田病院

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

この研究の目的は、睡眠導入剤と転倒や転倒による傷害に関連があるかどうかを検証することです。薬剤（睡眠導入剤や抗精神病薬）と転倒（または転倒傷害）との関連について検証することにより適切な薬剤の選択、転倒の予防といった医療者の診療支援、安全な患者さんの生活の質（Quality of life: QOL）の改善を図ることができる可能性があり、とても有用な研究です。

対象となる患者さんの入院中の診療録（カルテ情報）から、転倒に関連する項目のデータと睡眠導入剤の処方情報を収集し、院内転倒や転倒傷害との関連を検討します。

- ・ **研究期間** 研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
- ・ **情報等の利用又は提供を開始する予定日** 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

入院中のカルテ情報から、以下の情報を抽出します。試料は扱いません。

全ての対象者

入院時：カルテ ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、ADL スコア、バーセルインデックス、寝たきり度（障害高齢者の日常生活自立度）、認知度（認知症高齢者の日常生活自立度）、改訂長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）、年齢、性別、入院種別（定期/検査/緊急）、入院診療科、転倒転落の既往、救急搬送の有無、紹介状の有無、介護区分、意識レベル、BMI、内服自己管理の有無、白内障/緑内障の有無、脳卒中による麻痺、下肢筋力低下、視力障害、パーキンソン病/症候群の既往、糖尿病の有無、嚥下障害、歩行補助具の使用、入院時に実施した転倒予防策の有無、入院時に実施した転倒予防策の項目、睡眠導入剤の処方内容、抗精神病薬の処方内容

退院時：入院日、退院日、入院中の睡眠導入剤の処方内容（処方日時、薬剤名、用量、頓用・定期薬）、入院中の抗精神病薬の処方内容（処方日時、薬剤名、用量、頓用・定期薬）、入院主病名（ICD-10、DPC）、DPC の登録病名（併存疾患、基礎疾患）、入院中の転倒転落の有無、入院中の外科手術の実施、入院中のリハビリの実施、転帰

転倒者

転倒時：転倒・転落の種別、転倒場所、転倒日時、転倒理由、実施されていた転倒対策、睡眠導入剤の処方の有無、抗精神病薬の頓服の有無、転倒時の寝たきり度、転倒時の認知度、インシデント・アクシデントレベル

4. 試料・情報の提供

すべての病院で収集した情報は、佐賀大学医学部附属病院総合診療部および唐津市民病院きたはたへ提供されます。研究に使用する情報は、どなたの情報であるか一見して分からないように、研究用に新たに付す登録番号で管理いたします。研究用の登録番号が誰のものであるかを照合することができる対応表を作成することで、必要に応じて確認がとれるように仮名化という措置を施します。対応表はそれぞれの研究機関で管理されるため、佐賀大学医学部附属病院に個人が特定され得る情報が提供されることはございません。データ提供は、電子的配信手段を用い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。収集された情報については、各機関の研究責任者が保管・管理します。

[情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

・ 佐賀大学医学部附属病院	野口 満
・ 静岡県立総合病院	井上 達秀
・ 佐賀県医療センター好生館	田中 聡也
・ 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター	力武 一久
・ 社会医療法人祐愛会織田病院	織田 良正

- | | |
|-------------|--------|
| ・唐津市民病院きたはた | 大野 每子 |
| ・長生会島田病院 | 島田 ひとみ |

5. 研究組織

[研究代表機関]

- ・佐賀大学医学部附属病院 総合診療部 教授 多胡 雅毅（研究代表者）
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
電話番号：0952-34-3238

[共同研究機関]

- | | |
|-----------------------|--------|
| ・静岡県立総合病院 | 齋藤 千紘 |
| ・佐賀県医療センター好生館 | 甘利 香織 |
| ・独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター | 黒木 和哉 |
| ・社会医療法人祐愛会織田病院 | 織田 良正 |
| ・唐津市民病院きたはた | 大野 每子 |
| ・長生会島田病院 | 島田 ひとみ |

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、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》

施設名： 嬉野医療センター
診療科： 総合診療科
担当者名： 黒木 和哉
電話番号： 0954-43-1120

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に係る各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日より研究終了予定日までの間、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。