

大腿骨近位部骨折患者の抑肝散内服の有無による  
過活動型せん妄発生率の後ろ向きコホート観察研究  
ホームページおよび外来公示用文書

第1版 作成2024年8月16日

令和 6年 8月 16日

患者さん・ご家族様へ

## 臨床研究へのご協力のお願い

**研究課題名：大腿骨近位部骨折患者の抑肝散内服の有無による過活動型せん妄発生率の後ろ向きコホート観察研究**

### 背景：

大腿骨近位部骨折は骨粗鬆症を有する高齢者が受傷します。年々高齢化しており、当院の2023年における大腿骨近位部骨折患者の平均年齢は83歳と超高齢でした。また、有病率も高く、日本における2017年の推定患者数は19万人とされ、増加の一途をたどっています。骨折をすると、生活レベル・歩行能力の著明な低下、合併症の発生、死亡率上昇などを招くことが知られているため、早期手術が世界標準治療となっています。

合併症のひとつにせん妄があります。せん妄とは、様々な原因（痛み・緊急入院・手術などのストレス、電解質異常など）によって誘発され、見当識障害（場所や日時が分からなくなる）、幻覚（実際にはいないものが見える）、注意障害（会話や食事などに集中できない）、認知障害（記憶が抜ける、言葉が出てこない）などを引き起こします。せん妄になると、リハビリテーションが不十分になり、そのほかの合併症を引き起こしやすくなり、入院日数が伸びます。患者さんやご家族の負担になるのはもちろんのこと、医療費の増大も問題となっています。大腿骨近位部骨折の患者さんが術後せん妄になる率は21～38%と言われています。実際、2021年1～12月に当院で大腿骨近位部骨折による手術を受けた患者さん70名を調査したところ、過活動型せん妄を発症した方は27.1%でした。

せん妄に対して、一般的にはリスペリドンやハロペリドールなどの抗精神病薬を使用しますが、錐体外路症状（震え、筋肉のこわばりなど）や過鎮静といった副作用が問題です。漢方薬の一種である抑肝散は錐体外路症状の副作用がなく、過鎮静も生じにくく、せん妄の治療および予防として利用しやすいと考

えています。そこで、当院では大腿骨近位部骨折術後のせん妄対策として2023年1月より抑肝散を積極的に使用しています。

**目的：**

本研究は、2023年以降で術後せん妄発生率が低下したかどうかを調べ、抑肝散の有用性を明らかにする目的で行います。

**方法：**

2022年6月～12月、および2023年6月～12月に当院整形外科で大腿骨近位部骨折の手術を受けられた患者さんを対象に、患者さんの基本的な情報やせん妄が発生したかどうかについて、電子カルテ上の情報にて調査させていただくというものです。特別な検査や治療を追加で行うことはありません。また、データは匿名化します。

調査内容の詳細についてはお気軽に研究責任者にご確認ください。

**公示期間（研究実施期間）：**

当院倫理委員会承認後から2027年12月31日。

**研究への参加辞退をご希望の場合：**

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当院において管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく研究責任者へご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の研究責任者へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

いつでも研究責任者にご相談下さい。

研究責任者： 勝山 詠理（東京都済生会中央病院 整形外科）

所在地：108-0073 東京都港区三田1-4-17

電話番号：03-3451-8211