

「推奨睡眠薬変更に伴うせん妄患者の観察研究」 について

加古川中央市民病院精神神経科では、現在、入院患者さんのうちせん妄を発症した患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

入院中の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータをカルテから収集・解析することにより、入院中に当科が行う治療の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

【研究期間】

病院長承認日～2024年12月31日

【研究対象期間】

2018年4月1日～ 2024年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2018年4月1日から2024年3月31日の間に加古川中央市民病院において入院し、せん妄と診断された方の診療録より下記の情報を取得いたします。

- ・年齢、性別、身長、体重 治療データ
- ・転帰、せん妄のサブタイプ、重症度、ICU入室の有無、挿管率、
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）、
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像等

【個人情報保護の方法】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し、研究対象者識別番号リストを作成し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱い】

研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期

間管理します。患者さん及びその家族等から研究参加の拒否または同意撤回があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがあります。その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめ]

データ使用の取りやめは、いつでも可能です。患者さんご自身のデータを用いられたくない場合は、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。同意取りやめの申し出を受けた場合は、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意の取り消しを申し出られた時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は、廃棄できませんのでご了承ください。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 精神神経科

研究責任者名 大谷 恭平

連絡先：079-451-5500