

当院入院中にせん妄の治療を受けた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 精神・神経科 職名 専任講師
氏名 藤澤 大介

実務責任者 所属 精神・神経科 職名 専任講師
氏名 藤澤 大介
連絡先電話番号 03-5363-3971

このたび当院では、入院中にせん妄症状で治療を受けていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者の藤澤大介までご連絡をお願いいたします。

本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を得て行われます(承認日 3月23日: 承認番号 20140474)。

<この研究は、2016年6月27日の時点で、研究班全体で症例登録が終了となり、研究事務局にデータを送付いたしました。以後、当院で登録を行うことはありません。ご協力ありがとうございました。>

1 対象となる方

進行期のがんを有する患者さんで、西暦2015年4月1日より2018年3月31日までの間に慶應義塾大学病院に入院し、入院中にせん妄を併発して、精神・神経科または緩和ケアチームにてせん妄の治療を受けた方。ただし、手術後1週間以内のせん妄や、アルコール等薬物離脱せん妄の方を除きます。

2 研究課題名

➤ 「緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室 / 慶應義塾大学病院 緩和ケアセンター
(学外共同研究機関)

大阪大学医学部附属病院、東京大学医科学研究所附属病院、東京大学医学部附属病院、東北大学大学院、京都大学大学院、名古屋市立大学大学院、岡山大学病院、滋賀医科大学、国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院、千葉県がんセンター、埼玉県立がんセンター、聖隷

三方原病院、聖隷浜松病院、外旭川病院、JCHO 東京新宿メディカルセンター、市立札幌病院精神医療センター、特定非営利活動法人日本がん研究治療機構 JORTC

4 本研究の意義、目的、方法

せん妄は入院患者さんで頻度が高く重要な病態です。この研究では、進行がんの患者さんのせん妄に対する治療について、その効果や副作用の予測に役立てることを目的に、診療から得られたデータを国内の複数施設で集積・統合する多施設共同研究です。研究代表施設は大阪大学医学部附属病院、データセンターは東京大学医科学研究所附属病院です。

慶應義塾大学病院は、他の国内約 10 施設とともに診療データを提供する役割を負っています。

5 協力をお願いする内容

診療録（カルテ）から、せん妄症状、有害事象、病状、使用された薬剤、検査データ（血液データ）を調査します。これらすべて、通常の診療で行われるものであり研究目的で行われた検査はありません。調査対象期間は、せん妄症状に対して精神神経科または緩和ケアチームが治療を開始してから 1 週間です。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 4 月 1 日 ~ 2019 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関するご質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

藤澤大介

慶應義塾大学医学部精神・神経科

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3971（平日 10:00 - 16:30）

以上