

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**【研究課題名】** 進行がん患者の過活動型せん妄に対する向精神薬の体系的治療に関する多施設共同観察研究

**【研究機関名】** 聖隷三方原病院

**【研究機関の長】** 荻野 和功

**【研究責任者】** 今井 堅吾（聖隷三方原病院 ホスピス科・医師）

**【研究の概要】**

#### 1. 研究の対象

18歳以上のがんの患者さんで、2020年1月から2023年3月に当院の緩和ケア病棟に入院された方、または一般病棟に入院し緩和ケアチームの診察を受けられた方のうち、意識障害（せん妄）による不穏/興奮に対して向精神薬の注射の治療を受けられた方。

#### 2. 研究目的・方法

本研究は、がん患者さんの意識障害（せん妄）による不穏/興奮に対して体系だった治療がどの程度使われているのかを知ることを主な目的として行います。方法は通常診療の前向き観察研究です。本研究は診療目的で行われる医療を記録するものであり、研究目的で行う評価、検査、治療はありません。

本研究の総実施期間は2024年3月までの4年間です。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

日常診療範囲内で取得する、症状（不穏/興奮の程度、意識の状態）、治療（向精神薬）、副作用等です。試料は用いません。

#### 4. 外部への資料・情報の提供

当院は研究参加施設からのデータを郵送により受け取ります。データを受け取る場合、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本研究専用の研究番号を用いて患者さん個人を特定することができないように管理を行います。対応表は、各参加施設の研究責任者が保管・管理します。データの二次利用を行う場合は、研究計画書に沿って個人を特定することができない範囲内で行います。

## 5. 研究組織

参加施設	共同研究者
国立病院機構近畿中央呼吸器センター 心療内科	松田能宣
順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 呼吸器内科	菅野康二
聖隷三方原病院 ホスピス科	今井堅吾
国立がん研究センター中央病院 緩和医療科	里見絵理子
淀川キリスト教病院 緩和医療内科	池永昌之
千里中央病院 緩和ケア科	前田一石
国立がん研究センター中央病院 緩和医療科	木内大佑

## 6. 問い合わせ

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、試料・情報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：

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院  
〒433-8558 静岡県浜松市北区三方原町3453  
ホスピス科 今井 堅吾（研究責任者）  
電話 053-436-1251

## 研究代表者：

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院  
ホスピス科 今井堅吾