

## がん患者さんの過活動型せん妄に対する薬物療法に関する 多施設共同観察研究についてのお知らせ

淀川キリスト教病院では以下の研究を行います。本研究は、倫理審査委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

〔研究課題〕 がん患者の過活動型せん妄に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究

〔研究目的・研究意義〕 終末期がん患者さんの過活動型せん妄に対する一定の治療法は確立されていません。当院ホスピス緩和ケア病棟では、そのような症状に対してクロルプロマジン・レボメプロマジン・フェノバルビツールを持続皮下注射で投与していますが、今回これらの薬剤の効果・有害事象を記述し、集計・分析することで、今後の治療法の確立に役立つと考えています。

〔研究期間〕 2020年10月～2024年10月

〔対象・研究方法〕 2020年10月から2024年10月までに淀川キリスト教病院ホスピス緩和ケア病棟において、過活動型せん妄と診断され、症状の緩和のためにクロルプロマジン、レボメプロマジン、フェノバルビツールの持続皮下注射が行われた患者さんが対象となります。なお、本治療は普段より当院ホスピス緩和ケア病棟において行われている治療法であり、研究のために特別な治療を行うものではありません。調査内容は、性別、年齢、病名などの患者さんの背景、症状の程度・重症度、治療内容、治療効果、有害事象、転帰などになります。それらの情報を匿名化して、研究代表者に定期的に郵送します。その後、集計・解析を行い、治療効果についての検討を行います。

〔個人情報の取り扱い〕 研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行います。研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は、各施設の研究責任者が管理し、匿名化した状態のデータのみを研究代表者は収集します。研究代表者はセキュリティで保護されたパーソナルコンピューターでデータを管理し、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、対応表は外部には提供することはありません。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

〔皆さんへのお願い〕 対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力をよろしくお願い申し上げます。

〔問い合わせ先〕

淀川キリスト教病院研究責任者：緩和医療内科主任部長 池永昌之

住所：大阪市東淀川区柴島1-7-50 TEL：06-6322-2250(代表) FAX：06-6326-1046