研究内容説明書
作成日：2023 年　8 月　1 日
改定日：2024 年 10 月 23 日

研究協力のお願い

　昭和大学横浜市北部病院では、当院緩和医療科に入院なさった患者さんの臨床情報を用いた下記の臨床研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。
研究目的や研究方法は以下の通りで、この研究を実施することによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。
この研究に患者さんの臨床情報が用いられることについて、患者さんまたはご遺族の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、研究責任者の西木戸までお申出ください。その場合に患者さんまたはご遺族の方に不利益が生じることはありません。
この掲示によるお知らせの後、ご連絡がない場合は、ご同意をいただいたものとして実施いたします。
この研究に関するご質問がありましたら、下記問い合わせ先までお問い合わせください。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、研究計画書および関連資料を閲覧いただけます。

緩和医療科入院患者における入院時の過活動型せん妄の有病割合とせん妄のリスク因子との関連ーーー横断研究
１．研究の対象および研究対象期間 2022 年 4 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日に昭和大学横浜市北部病院緩和医療科に入院なさった患者さん
２．研究目的・方法 せん妄とは、脳機能の突然の激しい変化のことで、患者さんは混乱して、今の時間や場所が分からなくなったり、集中力を維持できなくなったり、はっきり考えることができなくなったり、最近の出来事を思い出すことが難しくなったりして、興奮状態になることもあれば、静かに混乱することもあります。前者を特に過活動型せん妄と分類します。 せん妄は緩和病棟に入院なさる患者さんによく起こり、入院時に35%、入院中に60%の方でせん妄が見られたと報告されています。 せん妄は患者さんご本人にとっても、介護する側やご家族にとってもつらいものです。 せん妄の原因として、感染症、がん、肝臓の病気、薬剤などが考えられていますが、せん妄がなぜ、どのようにして起こるのかは、未だ明らかになっていません。 せん妄に対する特別な治療法も未だありませんが、きっかけとなる原因を特定し、それを修正するように努めることで、30%の方がせん妄から脱したと報告されています。 私どもは、緩和医療科に入院なさった患者さんについて、入院時の過活動型せん妄の発症状況とそれに関与している可能性のある薬剤や血液検査の値との関連を調べることで、今後の患者さんのせん妄を軽減することに役立てたいと考えております。
３．研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 調査内容は、性別、年齢、病名、入院時の身体症状、入院時の処方内容、入院時の血液検査の結果、過活動型せん妄の有無、ご退院先になります。 この研究を計画している時点では予定はありませんが、将来の別研究に用いられる可能性があります。
５．外部への試料・情報の提供 該当いたしません。
６．研究組織 研究責任者　　昭和大学横浜市北部病院　西木戸修

７．お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院　緩和医療科　氏名：西木戸修
住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1　電話番号：045-949-7700