作成日:2024年 9月 26日

研究協力のお願い

昭和大学附属烏山病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的 や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究 使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとし て実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へ のご協力を賜りますようお願い申し上げます。

<u>この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ</u> 先へ電話等にてご連絡ください。

精神科入院患者における内服薬の吐き出し事例と剤形・薬剤体積・官能性の関連の検討

1.研究の対象および研究対象期間

2017 年 5 月から 2022 年 8 月までに昭和大学附属烏山病院に入院し、入院中に内服薬を拒否して吐き出した患者さん

2.研究目的・方法

薬を吐き出す、内服を拒否する行為はしばしば臨床で問題になります。薬の必要性を説明し、患者さまの同意を得て内服していただくことは重要です。一方、被毒妄想や幻聴などの精神症状、鎮静や振戦など副作用の他、疾患に起因する現実検討能力の欠如から、内服する長期的なメリットより、味、においなど短期的な官能的理由によって薬剤を拒否し、吐き出す方もいます。錠数や服用回数の減量や、副作用、必要性の丁寧な説明が重要です。拒薬中は薬効や副作用を観察できず、治療が遅れる恐れもあります。そこで精神科病院に入院している患者さまのうち、処方された薬剤の吐き出し事例が観察された方を対象とし、吐き出された薬剤の剤形を記述し、その錠数、散剤や水剤であればその体積を記述することで、吐き出されやすい薬剤の実態を調査します。事前にコントロール可能な因子が判明することで吐き出すリスクを減らし、有意義に入院期間を使うことで期間を短縮する可能性が考えられます。

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 2025 年 10 月 3 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

実際に吐き出され、看護師が薬局に薬品破損伝票として請求した薬剤および吐き出した患者の診療録を調査します。

調査項目:性別、年齢、診断名、入院日、転入日、転棟日、退院日、在棟期間、入院期間、転帰、入院 時入院形態、入院回数、薬剤情報(剤形・用法・用量・薬剤名) 嚥下機能(口腔閉鎖の可不可、口腔ジ スキネジアの有無、水飲みテストの結果)

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 昭和大学附属烏山病院 薬局 古屋宏章

7.お問い合わせ先

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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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者としませんので、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:

所属:昭和大学附属烏山病院 薬局 氏名:古屋宏章

住所:東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話番号:03-3300-9369