

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系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います。研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 「せん妄の発症および遷延に関連する予測因子の検討」

【研究責任者】 奈良県総合医療センター・後藤 晴栄

【本研究の目的及び意義】

せん妄は、身体疾患の治療や患者様の安全に影響を及ぼします。せん妄の遷延化に関連する予測因子についての報告は、いまだ不十分です。本研究においては、通常診療で得られた臨床情報、残余検体を解析することで、従来明らかでなかったせん妄の病態を解明することを目指し、早期にせん妄の予防的介入や環境調整を行うことで、患者様が安全に回復されることが期待されます。

【研究の方法】

・対象となる患者様

当センターに全身麻酔手術で予定入院される患者様。

・利用する診療記録等

年齢、性別、飲酒習慣、診断名、既往歴、投薬内容、検査結果（血液検査）

・対象となった場合

通常の診療目的で、すでに取得済みの試料、データを用いるため、患者様に新たな経済的・身体的負担は生じません。対象者には直接の利益はありませんが、将来医療の質をより向上することができますようになります。

・その他

本研究は、文部科学省・厚生労働省科学研究費など研究費を用いて行い、いかなる個人・企業等とも利益相反はありません。本研究では、氏名や生年月日、住所など、患者様を直接同定できる個人情報は削除します。本研究で取り扱う患者様の診療記録、検査データは、個人情報をすべて削除し、匿名化して使用します。患者様の個人情報と匿名化した情報（連結情報）は、本研究の責任者が研究終了まで厳重に管理し、所定の時点で完全抹消し破棄します。なお、連結情報は当センターのみで管理し、他の共同研究機関には一切公開しません。また、研究結果は、学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる情報は利用しません。

【研究期間】

公表日から、2029年3月31日まで

【共同研究機関】

奈良県立医科大学精神医学講座

2023年6月

【問い合わせ先】 奈良県総合医療センター精神科 後藤 晴栄

TEL 0742-46-6001 (代) 住所 〒630-8581 奈良市七条西町2丁目897-5