

金沢大学附属病院でせん妄時にハロペリドール注射液による治療を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。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。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2012年度、2016年度、2019年度、2020年度に当院で、入院中に神経科精神科病棟以外でせん妄に対してハロペリドール注射液を投与された方

2. 研究の目的について

研究課題名：当院におけるせん妄対応の変化がハロペリドール注射液の投与方法に与える影響についての検討

この研究ではせん妄に対してハロペリドール注射液を投与された患者さんの中で、診療情報を元に、当院のせん妄対応や精神科リエゾンチームの関わりにおけるハロペリドール注射液の効果や副作用との関連を調べ、正しい使用方法を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2012年度、2016年度、2019年度、2020年度に当院でせん妄に対してハロペリドール注射液を投与された患者さんが対象となります。

過去のカルテ情報の調査を行い、ハロペリドール注射液の投与量および投与回数、患者さんの年齢、身長、体重、BMI、血清クレアチニン値、eGFR(推算GFR)、AST、ALT、T-Bil、ヘモグロビン値、QTc、血清Na値、血清K値、血清Ca値、アルブミン値、併用薬、併存疾患（感染症、内分泌疾患、循環器疾患、呼吸器疾患、貧血、悪性腫瘍、認知症）、また、薬物投与後の有害事象の発生の有無について調べ、ハロペリドール注射液の適切な使用方法について調査します。ただし、診療番号、氏名や住所のような個人を特定できる情報は番号に変換して使用し、個人情報の漏洩を防止します。また、集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、**2021年7月21日**（承認日）から2025年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

ハロペリドール注射液の投与量および投与回数、患者さんの年齢、身長、体重、BMI、血清クレアチニン値、eGFR(推算GFR)、AST、ALT、T-Bil、ヘモグロビン値、QTc、血清Na値、血清K値、血清Ca値、アルブミン値、併用薬、併存疾患（感染症、内分泌疾患、循環器疾患、呼吸器疾

患、貧血、悪性腫瘍、認知症)、薬物投与後の有害事象などを用います。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究において、外部からの情報の提供はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究代表者：金沢大学附属病院 薬剤部 准教授 嶋田 努

研究分担者：金沢大学附属病院 薬剤部 副薬剤部長 坪内 清貴

研究分担者：金沢大学附属病院 薬剤部 薬剤師 金 俊孝

研究分担者：金沢大学医薬保健研究域薬学系 臨床薬学研究室 准教授 菅 幸生

研究分担者：金沢大学附属病院 薬剤部 教授 崔 吉道

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

11. 研究への不参加の自由について

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、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 薬剤部
研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）
問合せ窓口：坪内 清貴（金沢大学附属病院 薬剤部）
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2047