

緩和ケアチームが介入した患者さんの不眠の治療のため、当院に
入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対する
ご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>薬剤科</u> 職名 <u>薬剤師</u> 氏名 <u>今中 智子</u> 連絡先電話番号 <u>03-3951-1115</u>
実務責任者	所属 <u>薬剤科</u> 職名 <u>薬剤師</u> 氏名 <u>今中 智子</u> 連絡先電話番号 <u>03-3951-1115</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2021 年 2 月 1 日より 2021 年 10 月 31 日までの間に、当院に入院して緩和ケアチームの介入を受けた方のうち、不眠治療のためにデエビゴ錠を使用した方

2 研究課題名

聖母病院倫理委員会承認番号 21-6

研究課題名 緩和ケアチーム介入患者におけるレンボレキサントの使用実態調査

3 研究実施機関

聖母病院 薬剤科

4 本研究の意義、目的、方法

【背景・目的】

緩和ケアチームが介入を行っている方々は不眠を問題としていることがあり、レンボレキサント錠

(商品名：デエビゴ錠)を適切に使用する事で、不眠を解消し QOL(クオリティ・オブ・ライフ=肉体的・精神的・社会的・経済的などすべてを含めた生活の質)の向上に貢献できる可能性があります。そこで、当院入院中に緩和ケアチームが介入した方におけるレンボレキサント錠の使用状況について調査し、実臨床における使用実態について患者背景を主に、副作用に関する情報や適正使用に必要な情報を収集・把握するためにこの研究を行います。

【意義】

研究成果により、レンボレキサント錠の適正使用ならびに副作用に関するデータを提供できる可能性があります。

【方法】

調査の対象期間は2021年2月1日から2021年10月31日までです。

対象となる方は、調査対象期間内に当院に入院され緩和ケアチームが介入した方のうち、レンボレキサント錠を使用した方です。

調査方法は電子カルテを使用し、カルテ情報を過去に遡り情報収集します。

5 協力をお願いする内容

診療記録(年齢、性別、処方した診療科、がん腫、転移臓器、転帰、Performance status)

薬剤に関する情報(併用薬、用法用量、処方日数、継続・中止についてその理由)

副作用に関する情報(副作用発現の有無、認知機能低下の有無、せん妄発現の有無)

臨床検査データ(肝機能、電解質) 等

6 本研究の実施期間

西暦2021年12月27日～2022年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その

場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者の氏名 : 今中 智子

対応者の所属 : 薬剤科

対応者の連絡先 : 03-3951-1115 (薬剤科直通)

対応する時間帯 : 平日 9:00～17:00

以上