

平成 28 年 4 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日に当院において認知症治療で入院された方へ

—「認知症患者の心理行動症状 (behavioral and psychological symptoms of dementia : BPSD) に対して、医療法人社団良友会山陽病院で投与されたニューレプチルとクエチアピンの効果における比較研究」へご協力をお願い—

研究機関名 医療法人社団良友会山陽病院

研究機関長 中島 唯夫 (院長)

研究者 医療法人社団良友会山陽病院薬剤部 小竹 美代

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年、認知症に伴う心理行動症状 BPSD (幻覚・妄想・興奮・暴力・不穏・徘徊など) で入院される方が増え、介護者の負担の大きさや、介護の難しさを感じています。そこで、本研究ではカルテを用いて入院期間や投与された薬剤の種類、使用量などを調査することにより、BPSD の症状改善にどのような薬物療法が繋がっているのか、またより早く改善する薬物療法を考察することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献および研究意義

認知症に伴う BPSD に対する薬物治療選択肢の拡大。

2. 研究の方法

1) 研究対象

平成 28 年 4 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日の間に山陽病院に入院された認知症の方を研究対象とします。

2) 研究期間

平成 30 年 6 月倫理委員会承認後～平成 31 年 6 月

3) 研究方法

研究者がカルテにより処方状況や入院期間について調べます。

4) 使用する情報

カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴、服薬歴
- ・診察所見、治療内容、入院期間

5) 外部への情報の提供は行いません。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後1年間、当院薬剤部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページで掲示してお知らせいたします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者様のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が出ない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧又は入手して頂くことができます。また、この研究における個人情報の開示は、患者様が希望される場合にのみ行います。患者様の同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がございましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。なお、この研究は、氏名、生年月日などの、患者様を直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

この研究に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。また、患者様の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2018年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ・連絡先〉

医療法人社団良友会山陽病院

氏名：小竹 美代

電話：086-276-1101

ファックス：086-276-1104