

2019年9月1日～2019年12月31日および2021年9月1日～ 2023年12月31日の間に当院において入院加療を受けられた方およ びご家族の方へ

「認知症せん妄ケアチームによる不眠時指示に対する啓発活動の効果について」へのご
協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学精神科学 講師 和迎健太
研究分担者 川崎医科大学精神科学 講師 北野絵莉子
川崎医科大学精神科学 臨床助教 井上蓉子
川崎医科大学総合医療センター 患者診療支援センター 臨床心理士 藤原美保

1. 研究の概要

日本では急速に高齢化が進み、2025年には全人口の30%以上を65歳以上の高齢者が占め、認知症患者数は約700万人になると推測されています。ものを考えたり、覚えたりする認知能力が低下している高齢患者の入院が増加している現状を踏まえて、川崎医科大学総合医療センター(以下、当院)では2016年から「認知症せん妄ケアチーム」を発足し、入院環境を整えることによって言葉や振る舞いに一時的な混乱がみられる「せん妄」を引き起こしうる原因を予防し、症状を和らげる活動をおこなっています。せん妄の予防は患者さんの安全を守るうえで非常に大切であると言えます。せん妄は身体の状態や薬剤による影響、環境の変化などが重なって発症すると言われており、なかでもベンゾジアゼピン系睡眠薬(以下、BZD)はせん妄や転倒の危険性を高める薬剤の一つとされています。当院の認知症せん妄ケアチームでは、眠れない症状のある入院患者さんに投与する薬剤について知識を伝え、その知識に対する理解が広がるよう活動をおこなっています。眠れない症状があるときに使用する薬剤の実際の内容と活動前後での変化、せん妄発症数などについて比較・検討をおこなうことを通じてチームによる活動の効果を調べたいと考えました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年9月1日～2019年12月31日および2021年9月1日～2023年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センターに入院した方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において入院治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに眠れない時に使用する薬剤のデータを選び、せん妄・転倒の発生状況に関する分析を行い、チームでの活動前後で睡眠薬の処方状況に変化があったか等について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、処方薬剤、眠れない時の薬剤選択、せん妄の発生状況、転倒の発生状況、せん妄と診断を受けた精神科コンサルテーション件数 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター心療科医局内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等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、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024年6月30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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 心療科

氏名：和迎 健太

電話：086-225-2111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-Mail：k-wani@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。