

## 当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

### 研究タイトル

褥瘡の発生と薬物投与との関連性についての検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### 1. 研究の対象

2020年4月～2021年3月までに、和泉市立総合医療センターで入院中に褥瘡と診断された患者さんを対象とします。

#### 2. 研究目的・方法

近年、催眠・鎮静薬や抗不安薬、精神神経用剤などの使用により、過鎮静や無動が生じ、日常生活動作（ADL：Activities of Daily Living）が低下し、発症する褥瘡として「薬剤誘発性褥瘡」という概念が報告されています。

そこで、対象となる患者さんについて、褥瘡の発生と発生時に服用していた内服薬との関連性について検討することを目的に調査を行うこととしました。これにより得られた結果は、病棟業務や服薬指導に活用することで、有害事象の早期発見や褥瘡の発生予防・早期改善に寄与することが期待できます。

研究期間は、当院院長承認後～2021年11月までを予定しています。

#### 3. 試料・情報の利用拒否

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ないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

該当する患者さんの診療録より下記の臨床情報を取得させていただきます。

- ① 患者背景（年齢、性別、体重、身長、薬剤服用歴等）
- ② 検査値（肝機能検査値、腎機能検査値等）
- ③ 患者さんの褥瘡発生日

#### 5. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

薬剤部・薬剤師・濱崎 淳哉（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町4-5-1

連絡先：0725-41-1331

（2021年9月16日作成（第1.0版））