

## 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

α1 レセプター阻害薬によるせん妄症状の発現状況に関する観察研究

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

2022年3月～2022年8月に当院腫瘍内科または泌尿器科でα1レセプター阻害薬を投与された方

#### 2. 研究目的・方法

この研究は、α1レセプター阻害薬を投与された患者さんを対象として、外来であれば診察時にご本人またはご家族、入院中であれば看護師等に聞き取りをし、せん妄の診断を行ったうえで、せん妄の発現状況について検討します。これにより、薬剤性せん妄の早期発見と、せん妄に対する早期対応が可能になると期待できます。

研究期間：施設院長承認後～2023年12月です。

#### 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

情報：年齢・性別、病歴（原疾患、合併症）、α1レセプター阻害薬の内服開始時期・内服期間、精神疾患の有無、脳障害の有無・脳転移の有無（頭部MRI画像）、せん妄の有無等

#### 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

腫瘍内科・部長 大田 隆代（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

(2022年2月26日作成(第1.1版))