

## 研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

### 記

研究の名称	胆膵内視鏡処置後せん妄高リスク症例に対するレンボレキサントの有効性を明らかにする後方視的研究
対象	2020年9月1日から2022年6月1日までの期間に胆膵疾患で入院され、内視鏡検査後に不眠症に対してレンボレキサントの投与を受けられた患者さんの診療情報を研究に利用いたします。本学では、50例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025年4月1日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：胆膵疾患は、その疾患の特性から、意識が混濁したりするなど、せん妄をきたすリスクが高いと考えられます。さらに、内視鏡検査では、鎮静剤を使用しますが、この鎮静剤自体もせん妄のリスクが報告されています。検査後は、鎮静時に入眠しているため、夜間に寝れないことがしばしばあり、場合によっては睡眠剤の投与が必要になります。</p> <p>しかし、従来の眠剤（ベンゾジアゼピン系睡眠剤）は、せん妄をきたしやすいことが問題で、上記に述べた背景から、胆膵疾患の患者さんでは、よりリスクが高まることが危惧されます。最近、せん妄のリスクが少ないとされる新しい睡眠薬（レンボキサント）が使用可能となり、当院では、病院全体として、せん妄の予防に取り組んでいます。</p> <p>しかし、胆膵内視鏡処置後せん妄高リスク症例に対するレンボレキサ</p>

	<p>ントの有効性は明らかでないのが現状です。そこで今回の、後方視的研究を計画しました。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報： 検査データ、診療記録等</p>
<p><b>研究者名</b></p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 医員 小倉 健</p> <p>—</p>	
<p><b>参加拒否の申し出について</b></p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
<p><b>&lt;問い合わせ窓口&gt;</b></p> <p>【研究機関】</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター</p> <p>担当者 小倉 健</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線56413</p>	



# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿

大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

研究責任者 小倉 健殿

研究の名称	胆膵内視鏡処置後せん妄高リスク症例に対するレンボレキサントの有効性を明らかにする後方視的研究
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）