

2017年10月1日

入院中に心療内科（緩和ケアチーム）の診察を受けられた患者様、そのご家族様へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 経口投与困難な終末期がん患者の不眠におけるクロルプロマジン点滴静注効果の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・心療内科・助教 蓮尾英明

《研究の目的》 本研究は、日常的に行われている不眠に対するクロルプロマジン（商品名：コントミン）を用いた点滴の治療効果を調べるため、その有効性と安全性を検討することを目的としています。

《研究期間》 倫理審査委員会承認後から平成29年12月31日

《研究の方法》

- 対象となる患者さん：当院心療内科（緩和ケアチーム）にて不眠症の診断を受けられた入院患者さんで、睡眠剤の飲み薬が使用できない状況があり（例：飲み込めない、吐いてしまう等）、平成27年6月1日から平成29年9月30日の間に良好な睡眠を得るためにクロルプロマジンを用いた点滴の治療を受けられた方。
- 研究に用いる情報の種類：年齢、性別、がん種、臨床病期、がん治療の内容、日常生活の制限の程度、睡眠剤の飲み薬が使用できない理由、クロルプロマジン投与日からの予後、クロルプロマジン投与前日に投与されていた向精神薬の種類、クロルプロマジン投与量、睡眠に関する質問票、有害事象（せん妄、錐体外路症状、転倒、血管炎、皮下硬結）の内容、血圧値、心拍数。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*クロルプロマジンは、不眠症に対して経験的に用いられていますが、本来は適応外使用となります。適応は、神経症での不安、緊張、抑うつ、悪心（むかつき）、嘔吐、吃逆（しゃっくり）などが挙げられます。しかし、飲み薬が使用できない状況での向精神薬の適応や種類は限られており、使用できる薬剤の選択肢が少ない現状があります。米国の研究（2017年）では、緩和ケア病棟における適応外使用薬の13%がクロルプロマジンと報告されています。今回、患者さんの有益性を考慮した上で使用しております。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 心療内科 担当医師 助教 蓮尾英明

大阪府枚方市新町2-3-1 電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2547