

入院中に緩和ケアチームの診察を受けられた患者様、そのご家族へ
（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対するクロルプロマジン点滴静注の有用性

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・薬剤部 藤井良平

《研究の目的》 通常診療におけ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と安全性を再評価し、がん患者の不眠に対する治療の選択肢として確立することを目的としています。

《研究期間》 研究許可日～2021年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当院緩和ケアチームにて原発性不眠の診断を受けられた入院患者さんで、研究許可日から令和3年12月31日の間にクロルプロマジンを用いた点滴の治療を受けた方。

●研究に用いる情報の種類

情報：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、せん妄の原因、クロルプロマジン投与後からの予後、クロルプロマジン投与前日に投与されていた向精神病薬の種類、クロルプロマジン投与量、不眠に関する質問票、有害事象（せん妄、錐体外路症状、転倒、血管炎、皮下硬結など）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。

*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 薬剤部 藤井良平

大阪府枚方市新町2丁目3番1号

電話：072-804-0101（代表）