

情報公開文書

1. 研究の名称

入院患者におけるプロナンセリン貼付剤の間欠貼付と 24 時間貼付がせん妄イベントおよび日中過鎮静に与える影響の後向き比較観察研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称： 京都大学医学部附属病院

研究責任者の氏名： 高谷 悠大（初期診療・救急科 特定講師）

4. 研究の目的・意義

【目的】

急性期せん妄の治療・予防における、プロナンセリン貼付剤の間欠貼付と 24 時間貼付を比較し、日中の過鎮静の安全性およびせん妄イベントの抑制効果を検証することです。

【意義】

本研究の結果は、高齢者医療におけるせん妄管理の安全性の向上に貢献することが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院に入院し、プロナンセリン貼付剤の治療を開始された患者さんの診療情報（電子カルテ）を利用します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

【利用目的】 上記の研究目的達成のため。

【利用方法】 既存の電子カルテ上の診療情報（診療録、看護記録、処方記録など）を取得し、個人を特定できる情報を削除して統計解析に用います。他の機関へ提供する予定はありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

以下の既存の電子カルテ上の情報項目を利用します。

患者基本情報（年齢、性別、入院・退院日）、疾患情報（既往歴、既知の認知症の有無）、治療薬情報（プロナンセリン貼付剤の用量、貼付指示、他の向精神薬の使用・開始・増量情報）、観察情報（せん妄の有無、CAM-ICU/RASS スコア、日中の過鎮静に関する看護記録の記載）。

9. 利用または提供を開始する予定日

倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の許可を受けた日。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院内での単一機関研究であり、共同研究機関はございません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

高谷 悠大（京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科 特定講師）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、当研究の問い合わせ窓口（窓口）までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口（高谷）までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
本研究は、公益財団法人京都大学教育研究振興財団からの助成金により実施されます。特定の企業からの資金提供は受けていません。
 - 2) 提供者と研究者との関係
公益財団法人京都大学教育研究振興財団は、本研究の企画、運営、解析、論文執筆に一切関与しません。また、所属機関の教員個人研究費は内部資金であり、同様に研究内容への関与はありません。
 - 3) 利益相反
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
担当者：高谷 悠大（京都大学医学部附属病院 初期診療・救急科 特定講師）
連絡先：電話番号 075-751-4210／E-mail : takataniyu@kuhp.kyoto-u.ac.jp
 - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp