

「情報公開文書」

受付番号：受付-29985

ハロペリドール投与中のせん妄症状を有するがん患者に対するヒドロキシジンの予備的有効性及び安全性の検討に関する多施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2020 年 7 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに下記の研究実施機関でハロペリドールを投与されたせん妄症状のあるがん患者さんを対象とします。

研究実施機関：

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 東北大学病院

2. 研究目的・方法

（目的）

本研究は、ハロペリドール投与中のせん妄症状のあるがん患者さんに対するヒドロキシジンの予備的有効性及び安全性について、多施設で後ろ向き観察研究を行い検討することを目的とします。

（方法）

調査対象期間中に各研究実施機関でハロペリドールを投与されたがん患者さんの診療録（カルテ）から、ヒドロキシジンを併用された患者さんと併用されていない患者さんのハロペリドール投与初日からせん妄が改善するまでの日数（初日を含む）、せん妄の期間のうちの転倒、自己抜去などのインシデントの有無、背景情報を比較検討します。最終的に、各施設より匿名化された状態で国立がん研究センター中央病院に情報を収集し、統合して解析を行います。

（研究実施期間）

調査対象期間：

2020 年 7 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日まで

解析期間：

研究許可日から 2023 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる情報の種類

カルテ番号、生年月日、性別、がん診断名（院内がん登録）、がん治療内容、ハロペリドール初回投与後 24 時間以内のヒドロキシジンの投与の有無、ベンゾジアゼピン系薬剤の使用の有無、ハロペリドール投与初日からせん妄が改善するまでの日数（初日を含む）、

せん妄の期間のうちの転倒、自己抜去などのインシデントの有無および抗精神病薬の使用量、脳器質的障害の有無、認知機能低下 or 認知症の有無等。

4. 外部への情報の提供と将来的な別の研究への利用

データの取りまとめ機関である国立がん研究センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。本研究で収集した情報は、本研究の目的と関連が深い別の研究に将来的に利用することもあります。実際に行う際には適切な手続きを踏んで行います。

5. 研究組織

(研究代表者、共同研究機関および研究責任者)

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 松岡 弘道

共同研究機関および各施設の研究責任者

国立がん研究センター中央病院: 松岡 弘道

東北大学病院: 富田 博秋

6. 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下さい。

また、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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

①国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 平山 貴敏

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3547-5201

研究代表者・研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 松岡 弘道

②東北大学病院 精神科 五十嵐 江美

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL : 022-717-7262

研究責任者：

東北大学病院 精神科 富田 博秋