臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

内科緊急入院患者における睡眠薬の種類と入院中食事摂取量との関連:オレキシン受容体拮抗薬、Z 薬、ベンゾジアゼピン系薬および抗精神病薬の比較:単施設後ろ向きコホート研究

[研究の背景]

入院中は、病気そのものや環境の変化などにより、不眠の症状がみられることが少なくありません。そのため、睡眠を改善する目的で睡眠薬が使用されることがあります。

一方で、入院中の食事摂取量は、栄養状態や身体機能の維持・回復、退院後の生活にも影響する重要な要素です。しかし、睡眠薬の種類によって食事摂取量に違いが生じるかどうかについては、これまで十分に明らかになっていません。

本研究では、内科に緊急入院した患者さんを対象として、使用された睡眠薬の種類と入院中の食事摂取量との関連について調査します。この研究により、睡眠の改善だけでなく、栄養管理の観点からもより適切な睡眠薬の選択につながる知見が得られることを期待しています。

本研究では、通常の診療で得られた診療情報(年齢、性別、病気の情報、検査結果、処方薬、食事摂取量など)を用いて解析を行います。研究のために新たな検査や治療を追加で行うことはありません。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法

等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	総合診療科、呼吸器内科、消化器内科、腎臓内科、脳神経内科、代謝・内分泌内科、循環器内科

対象となる期間

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日

研究対象者となる基準

・65 歳以上の内科緊急入院患者さん。

ただし以下の方は除外されます。

選択基準に当てはまらない方
あらかじめ入院日が決まっていた入院（予定入院）の方
治療上の理由により医師や医療スタッフの判断で食事が中止されていた方
口から食事や飲み物を摂取できない方
本研究への参加を希望されない旨をお申し出いただいた方（本人だけではなくご家族の申し出も含まれます。2親等以内で、後見人は不可とします）

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

患者情報：年齢、性別、ID
既往歴：心不全や高血圧、糖尿病など関係すると思われる疾患の有無、認知症、パーキンソン症候群、脳卒中後遺症
入院主病名
バイタルサイン
血液検査：血算、一般的な生化学、血糖値、HbA1c
食事情報：食事形態、摂取量
薬剤歴、点滴

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 8 月 21 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小林大輝
情報の管理者名	小林大輝

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
茨城医療センター	総合診療科	教授	小林大輝

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	総合診療科	教授	小林大輝	研究主導、解析、データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	小林大輝
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9 時から 16 時