

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 8 月 3 日作成 第 1.0 版

研究課題名	精神科リエゾンチームに依頼があった患者を対象にオレキシン受容体拮抗薬の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2021 年 10 月～2024 年 12 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターに入院し、リエゾンチームへの依頼がありオレキシン受容体拮抗薬を投与されたもしくはされていた 18 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	不眠・せん妄の治療において様々なオレキシン受容体拮抗薬が使われるようになっていますが、その有効性、安全性の比較について国内の報告が少なく、明らかにしていく必要があります。今後の不眠・せん妄に対する薬物療法の選択において、役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、オレキシン受容体拮抗薬の有効性、安全性について検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 8 月 28 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 8 月 28 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：リエゾンチーム登録時の年齢、性別、主病名、精神科病名 ・身体拘束の有無とその日数 ・転倒の有無とその時間 ・オレキシン受容体拮抗薬の種類と投薬期間 ・抗精神病薬使用量、抗うつ薬使用量 ・手術の有無とその回数 ・重症病床（GICU および HCU）入室の有無とその日数 ・入院期間
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 3 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」という。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター 吉見 明香
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究費を要さない研究です。資金が必要となった際は研究責任者が負担して行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター （研究責任者）吉見 明香
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター （研究責任者・問い合わせ担当者）吉見 明香 電話番号：045-261-5656（代表）	