

せん妄の治療を受けた患者さん・ご家族へ 【診療情報の調査研究への使用のお願い】

東京科学大学病院精神科では「脳波解析によるせん妄の病態機序解明：後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、せん妄とてんかん性の脳波活動との関連性を調べることを主な目的としています。そのため、せん妄の治療を受けた患者さんの脳波、カルテ等の診療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、せん妄の方で、2023年9月1日から2025年8月31日の間に精神科でせん妄の評価や治療を受け、脳波検査を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（脳波検査）、現病歴、血液検査、画像検査
期間：2023年9月1日～2025年8月31日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 実施許可日 ～ 2027年3月31日まで

・研究責任者 宮島 美穂

○脳波検査記録を含めた過去の診療録のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、公的な資金（科学研究費助成事業）によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師の開示すべき利益相反については、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会で申告審査を受けています。

○上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)

・順天堂大学（研究責任者 八田 耕太郎）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)ア(工)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取

得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんとそのご家族で、患者さんご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

東京科学大学病院 精神科

電話：03-3813-6111 （内線）5238

研究担当者：宮島 美穂