# 「新型コロナ感染症流行に対する面会制限がもたらす 抗精神病薬の処方量への影響を検討する観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2022年1月19日から2022年12月31日までを予定しています。

# 【研究の意義・目的】

入院期間中は身体の不調や普段の生活と異なる環境であることなどから、入院後にせん妄(一時的な混乱)を発症したり、認知症の周辺症状(幻覚、妄想、攻撃性など)が悪化することがあります。このような場合、ご家族や知人の方が面会することによって患者さんの精神症状が安定し、せん妄や認知症の周辺症状が改善されることがあります。

現在、世界的な新型コロナ感染症の流行に伴い、多くの医療機関で感染防止対策のために入院患者さんへの面会を制限しています。そのため、ご家族や知人の方による面会ができないことで、患者さんの精神状態が悪化している可能性が考えられます。

今回、面会制限を開始する前後で、せん妄や認知症の周辺症状に治療に使用される抗精神病薬(リスペリドンまたはクエチアピン)の処方量について調査し、面会制限がもたらす入院患者さんの精神状態への影響を明らかにします。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において2019年10月1日から2021年3月31日の間に、リスペリドンまたはクエチアピンを処方された患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】 ご提供いただく情報は、診断名、年齢、既往歴、リスペリドンまたはクエチアピンの使用歴、認知症の有無などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・曽我 弘道の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

#### 【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

# 【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問や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ください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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)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お申 し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

## 連絡先:

小倉記念病院 薬剤部 担当者 曽我 弘道 〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号 電話 093-511-2000(代)