

2022年4月1日～2022年4月30日の間に当院に入院治療を受けられたアルコール依存症の方へ

－「アルコール依存症入院治療における向精神薬の処方実態調査（パイロット調査）」へご協力をお願い－

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

アルコール依存症の入院治療では、離脱症状の治療のためのベンゾジアゼピン系抗不安薬をはじめ、様々な向精神薬が使用されています。しかし、日本のアルコール依存症治療における向精神薬の処方実態についての報告は多くはありません。本調査は、アルコール依存症治療における向精神薬の全国的な処方実態調査に向けた調査項目の確定などを目的としています。得られた調査データを元に、さらに大規模な調査を実施し、アルコール依存症治療で使用される向精神薬の処方実態を解析することにより、より安全で効果的な薬物治療を受けていただくための取り組みに繋げていきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月1日～2022年4月30日の間に入院したアルコール依存症の患者様

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

診療録の記載情報を調査、集計します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの、患者様を直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、患者様の情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究を実施するにあたり、当院の倫理委員会にて審議され、承認を受けております。

① 患者情報（年齢、性別、身長、体重、並存している精神疾患の ICD-10 コード上 2 桁）

- ② 抗精神病薬、抗不安薬、気分安定薬・抗てんかん薬、抗うつ薬、睡眠薬の薬剤名
- ③ 抗不安薬及び睡眠薬の投与剤数と投与量（DAP：ジアゼパム換算）

（以下は、入院時において最終飲酒が72時間以内の患者様のみが対象です。）

- ④ 離脱症状重症化リスク項目（アルコール離脱の既往の有無、振戦せん妄の既往の有無、アルコール離脱痙攣の既往の有無、アルコール依存症の治療歴の有無、ブラックアウトの既往の有無、90日以内のベンゾジアゼピン又はバルビツール酸とアルコールの併用有無、90日以内の何らかの乱用薬物とアルコールの併用の有無、入院時のアルコール血中濃度、入院時の交感神経系症状の有無）
- ⑤ 持参薬（頓用薬を除く）の抗不安薬及び睡眠薬の薬剤名と1日量（DAP：ジアゼパム換算）
- ⑥ 抗不安薬及び睡眠薬の薬剤名と投与量（DAP：ジアゼパム換算）（1日毎）
- ⑦ 抗精神病薬の使用の有無（1日毎）
- ⑧ 抗てんかん薬の使用の有無（1日毎）
- ⑨ 離脱せん妄の発生の有無
- ⑩ 離脱痙攣の発生の有無
- ⑪ 有害事象（転倒・転落、傾眠、呼吸抑制等）の有無

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、データ解析のため以下の研究機関にも提供させていただきます。なお、氏名、生年月日などの、患者様を直ちに特定できる情報は提供いたしません。

宮浦淳一（医療法人資生会 八事病院 薬剤課）

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、当院薬剤部内で保存いたします。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、再度倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者様のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がな

い範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手していただくことができます。また、この研究における個人情報の開示は、患者様が希望される場合のみ行います。患者様の同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がございましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。なお、この研究は、氏名、生年月日などの、患者様を直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

3. 問い合わせ・連絡先

調査内容について、ご意見・ご不明の点がございましたら、当院の担当者までご連絡ください、また、患者様の情報がこの研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年9月30日までの間に下記連絡先までお申し出ください。その場合でも、診療など病院サービスにおいて、患者様に不利益が生じることはございません。

【問い合わせ・連絡先】

研究に関すること

長野県立こころの医療センター 薬剤部

電話：0265-83-3181（代） ※平日 8時30分～17時00分

担当者：五味和彦

E-mail gomi-kazuhiko-r@pref-nagano-hosp.jp

研究者に相談できない内容について

長野県立こころの医療センター

リスクマネージャー

電話：0265-83-3181（代） ※平日 8時30分～17時00分

担当者：黒川めぐみ