

医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

課題名	レカネマブ初回投与の副作用に関する研究
1. 研究の対象	2024年3月～2024年11月に当院でレカネマブ初回投与を受けられた方
2. 研究目的・方法	【研究目的】当院では、2024年3月より認知症の新薬である「一般的名称:レカネマブ(遺伝子組み換え)製剤」による治療を開始している。副作用発現時に迅速な対処ができるよう、入院にて初回投与を実施することとし、入院中に使用するクリティカルパス(検査や処置など、入院中の予定をまとめた診療の計画表)を作成した。このクリティカルパスがなんらかの原因により予定通りに達成できなかった事例を抽出して分析し、クリティカルパスの質の改善につなげる。 【方法】 2024年3月～11月までにレカネマブ初回投与のクリティカルパスを適用した症例を抽出し、クリティカルパスが予定通りに達成できなかった症例の診療録から原因を分析する。
3. 研究に用いる 試料・情報の種類	患者情報:年齢、性別、既往歴、併存疾患、身体所見 等 診療情報:入院期間、レカネマブ副作用等の発生状況、せん妄の発生の有無 等 検査結果:MMSE(簡易認知機能評価尺度)点数、CDR(認知症重症度評価尺度)点数 等
4. 外部への 試料・情報の提供	該当なし
5. 研究組織	該当なし
6. お問い合わせ先	試料・情報が当該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の方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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 研究への利用を拒否する場合の連絡先: 公益財団法人 日本生命済生会 日本生命病院 〒550-0006 大阪市西区江之子島2丁目1-54 TEL:06-644-33-446(代表) 研究責任者:診療情報管理室 向根結望

公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 倫理委員会

倫理委員会承認番号:

表示期間 2025年 5月 31日 まで