### <臨床研究に関する情報公開文書>

この文書は、患者さんのカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただくことを説明するために作成されたものです。

この研究は、当院の倫理審査委員会の承認を受けております。

#### ○研究表題名

妊娠・授乳中のオレキシン受容体拮抗薬の服用が分娩や胎児・新生児へ与える影響 について

#### ○研究計画の概要

目的: 妊娠・授乳中のオレキシン受容体拮抗薬の使用が分娩や胎児・新生児にどのような影響を与えるか明らかにします。

方法:妊娠・授乳中にオレキシン受容体拮抗薬が処方されていた患者様を対象とし、服用 状況と分娩経過、並びに新生児の出産後の経過について電子カルテを用いて調査し ます。

研究期間: 2025年3月31日まで

今回当院で使わせていただくデータは、すでにカルテ記録として残っているものですので、改めて検査や手技をお願いすることはありません。また、匿名化して扱いますので、お名前など個人が特定される情報が外部に出ることはありません。さらに、研究成果は学会や論文等で発表させていただくことがありますが、個人情報を公表することは一切ありません。使わせていただいたデータは研究終了後速やかに適切に破棄します。この研究にご協力頂けない場合のみ、別紙にてお申し出ください。協力できない場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。

また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、 また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、薬剤科 または臨床研究推進センターまで提出をお願い致します。

2022年2月8日

≪問い合わせ先≫

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528 茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

青山 一紀

電話: 0296-77-1121 FAX: 0296-78-9756

# <不同意書>

## 茨城県立中央病院長殿

○研究	課題名
妊娠	・授乳中のオレキシン受容体拮抗薬の服用が分娩や胎児・新生児へ与え
る影響	について
私 1十	上記研究における臨床データの使用について、了承致しません。

令和 年 月 日
本人(患者様)氏名\_\_\_\_\_(自署)
代諾者 氏名\_\_\_\_\_(自署)
(本人との関係:

≪問い合わせ先≫ 〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528 茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科 青山 一紀

電話: 0296-77-1121 FAX: 0296-78-9756