高齢者アルコール依存症回復への支援

研究代表者:八代更生病院 作業療法科 作業療法士 岡部 大輝

連絡先:0965-33-4205

臨床研究のうち、観察研究(対象となる患者さんの診療データのみを匿名化して用いる研究)において、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究においては、国が定めた倫理指針に基づき、「必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はない」とされています。しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能なかぎり拒否の機会を保障することが必要」とされています。これを「オプトアウト」といいます。本研究ではオプトアウト方式を採用し、対象となる患者さんの権利に配慮いたします。

この度、高齢者依存症の治療で入院されていた患者さんの診療情報を用いて、下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担はありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします(詳細は「7 プライバシーの保護について」を参照)。 本研究は、八代更生病院の倫理委員会で承認を受け、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出ください。

1 対象となる方

2022 年 6 月 30 日~2025 年 7 月 1 日の 36 ヶ月間までの間に、研究実施機関でアルコール依存症の入院治療を受けた方。

2 研究課題名

高齢者へのアルコールプログラムにおいて指導内容を工夫したことによる断酒率について

3 研究実施機関

八代更生病院

4 本研究の意義、目的、方法

65歳以上の患者さんに久里浜式認知行動療法(以下 GTMACK)を行うと、認知機能・ 視力低下等でアルコール依存症回復プログラム(以下 ARP)が完遂できず、再飲酒につな がるケースが多いため、高齢者にも理解しやすい ARP を提供することで完遂率及び断酒 率を高めることを目的としています。

方法は、ARP目的で入院された患者さんの中で、精神科作業療法の指示があった方の年齢、認知機能検査(以下 MMSE)得点、退院後の断酒率を収集し、65歳未満の症例と65歳以上の高齢者の断酒率を比較しました。GTMACKの指導内容の工夫により実施したARPの完遂率・退院後の断酒率について情報を収集し、その有効性を検証します。

本研究では、入院による ARP を受けた 65 歳以上の高齢アルコール依存症患者さんが断酒を継続できることで、患者の生活の質(以下 QOL)が改善し、患者・家族共に充実した生活ができる意義があると考えます。

5 協力をお願いする内容

電子カルテから下記の診療情報を調査します。これらはすべて通常の診療の範囲内で取得されたものであり、研究目的で行われた項目はありません。皆さまご自身に新たにお願いすることはありません。

主要評価項目	退院後の断酒の有無
社会的背景	年齢
疾患的背景	認知機能検査の点数

6 本研究の実施期間

2022 年 6 月 30 日~2025 年 7 月 1 日まで。研究結果は 9 月開催の日本アルコール関連問題学会にて発表する予定です。

7 プライバシーの保護について

本研究では、患者さんから提供していただいた臨床情報に関して、個人情報(氏名、生年月日、電子カルテ番号)を削除し、データの取り間違いを防止するために識別符号をつけ、匿名化した上で使用します。これらの匿名化された臨床情報は、本研究の研究目的でのみ使用いたします。

本研究の遂行において、個人を特定する情報は一切公表されることはありません。個人情

報が不正に取り扱われないよう、個人情報ならびに、個人情報と識別符号を対応させる資料(対応表)は、研究実施機関において厳重に管理されます。紙媒体に関しては鍵付きキャビネットに保管し、電子ファイルについては外部から遮断されたパソコンにパスワードロックをかけて保管します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。独創性に影響がない範囲 で研究代表者が個別に情報開示の対応をいたします。

研究代表者:八代更生病院 作業療法科 作業療法士 岡部大輝

住所:〒866-0841 熊本県八代市古城町 1705 連絡先番号: 0965-33-4205(平日 9 時~17 時)