

## 新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

## 研究協力をお願い

昭和大学北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

フェンタニル貼付剤から注射製剤へのスイッチングにおける背景とスイッチング後の疼痛コントロールについて

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2014年4月～2017年3月に当院緩和ケア病棟へ入院した方

### 2. 研究目的・方法

フェンタニル貼付剤は、内服困難な患者の疼痛コントロールにおいて重要であるが、しばしば過鎮静や嘔気などの副作用が出現し継続困難となることがある。緩和ケア病棟へ入院してきた患者の中には入院時に過量投与・過少投与となっており、注射剤へスイッチングすることで疼痛や過鎮静状態の改善を得ることのできる症例が散見される。

そこで、本研究では、緩和ケア病棟に転院・転科した患者のうち、フェンタニル貼付剤使用中の患者を対象として、症状コントロール不良患者の割合とその背景、注射剤へのスイッチングによって症状コントロールが良好となるまでの期間を調査し、スイッチングの有用性を検討する。さらに患者の入院時の背景を調査し、フェンタニル貼付剤使用患者の症状コントロール不良となる因子を多角的に調査する。

本研究は学術研究であり、昭和大学横浜市北部病院に入院中の患者データを利用する。患者データは病院内の医療情報室にて「9. 診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有する。

### 研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2018年6月まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

オピオイド製剤に関する情報（投与薬物、投与開始日、開始用量、投与速度、変化用量、投与期間）、患者背景（性別、年齢、体重、診断名、投薬歴、手術歴、血液データ（血算、生化学）、併用薬）、バイタル検査、紹介元医療機関、紹介元医療機関の紹介状、患者の家族構成

**4. 外部への試料・情報の提供**

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にする。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成する。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工する。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。

**5. 研究組織**

昭和大学横浜市北部病院 清水 愛美

**6. お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 薬局 研究責任者：清水 愛美

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：048-949-7089

研究代表者：

所属：昭和大学横浜市北部病院 薬局 氏名：清水 愛美