

整理番号：17-7-05

## 医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 7 月 18 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	フェンタニル製剤の使用実態調査
研究期間	病院長許可日～西暦 2019 年 3 月 31 日
研究責任者	薬剤部 神村英利
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2014 年 2 月 1 日～西暦 2018 年 3 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	当院に入院してフェンタニルバツカル錠が投与された方
研究の意義と目的	<p>強オピオイド鎮痛薬であるフェンタニル製剤は、経口摂取困難な症例や腎機能障害を有する症例などに有用なオピオイド製剤として、当院でも広く使用されている。しかし、フェンタニルの安全域はモルヒネやオキシコドンといった、他の強オピオイドに比べて狭いため呼吸抑制や意識障害などの重篤な副作用を合併する可能性が高いと言われている。さらに、使用方法が煩雑であることから適正使用が遵守されないことにより副作用の発現リスクは高くなると考えられるため、適正に使用することが求められる。そこで、当院におけるフェンタニル製剤の使用実態を調査し適正使用の有無について検討する。また、適正使用が遵守できていない症例では、PCT の薬剤師が処方提案や情報提供をするなどし、介入することで使用状況の改善が期待できると考えている。そこで、薬剤師の介入例・非介入例を比較し、適正使用状況の改善度について評価を行う。</p> <p>本研究を行うことで、フェンタニルバツカル錠の使用実態が明らかとなり、適正使用非遵守例では問題点が明確となる。また、薬剤師が介入することで適正使用遵守率の改善が期待でき、患者の副作用発症リスクの軽減につながると考える。</p>
研究の方法	<p>デザイン：後方視的研究</p> <p>症例数：80 症例</p> <p>方法：2014 年 2 月 1 日から 2018 年 3 月 31 の期間において、当院に入院し、フェンタニルバツカル錠を投与した患者を対象に、適正使用の有無（定時オピオイドの使用率、開始時の用法用量遵守率、推奨される用量設定方法の順守率、各種生化学値）について PCT 薬剤師の介入例・非介入例を比較し、適正使用状況の改善度について評価を行う。</p>

研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ (AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、Scr、eGFR、Alb)
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 病院 科 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	薬剤部 神村英利
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 薬剤部 担当者: 武田 佳子 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 8:40~16:40、日曜・祝日は除く)