

金沢大学附属病院でフェンタニル経皮吸収製剤による治療を行った患者さんへ フェンタニル経皮吸収製剤の有効性・安全性に対する 個体差の要因について

フェンタニル経皮吸収製剤はがんや重度な関節炎の痛みに対して用いられるお薬です。その有効性が評価され日常診療に用いられていますが、効きやすさや副作用の発現が患者さん間において大きな差があることから慎重に使用する必要があり、結果として効果が得るのに時間がかかり生活の質が下がることがあります。これまでに我々は体格を表す指標であるbody mass index (BMI) が効きやすさに影響することを報告していますが、まだまだ情報が少ないのが現状です。こうした疑問に答えるために、2015年4月から2019年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2015年4月から2019年3月までに、当院で調査の対象となるフェンタニル経皮吸収製剤による治療が行われた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。研究への不参加を希望される場合は2019年6月30日までに下記の研究に関する窓口までご連絡ください。

2. 研究の目的について

研究課題名：フェンタニル経皮吸収製剤の有効性・安全性に対する個体差の要因解析

この研究では調査の対象の患者さんの中で、電子カルテに残っているデータを元に、各種基礎疾患とフェンタニル経皮吸収製剤の効きやすさの関連性について調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

2015年4月から2019年3月までに、当院で調査の対象となるフェンタニル経皮吸収製剤による治療が行われた患者さんが対象となります。過去のカルテ情報の調査を行い、対象の患者さんの性別、年齢、体重、身長、各基礎疾患の有無と重症度、併用薬、臨床検査値などについて調べ、各種基礎疾患とフェンタニル経皮吸収製剤の効きやすさの関連性について検討します。ただし、診療番号、氏名や住所のような個人を特定できる情報は番号に変換して使用し、個人情報漏洩を防止します。また、集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2024年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録：カルテ番号、年齢、体重、身長、除痛が得られるまでの投与期間や投与量、各種疾患の有無と重症度、併用薬、など

6. 外部からの情報の提供

この研究において、外部からの情報の提供はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

研究代表者：金沢大学附属病院 薬剤部 准教授 嶋田 努
研究分担者：金沢大学附属病院 薬剤部 教授 崔 吉道
金沢大学附属病院 薬剤部 薬剤師 高林 真貴子
金沢大学附属病院 薬剤部 薬剤師 依田 ゆり子

11. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2019年6月30日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

12. 個人情報の開示について

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。
http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3．研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4．研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 薬剤部

研究責任者・問い合わせ窓口：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047