

# 臨床研究に関するお知らせ

## イーフェンバツカル錠、アブストラル舌下錠を使用される方へ

### 課題名

### 「フェンタニル口腔粘膜吸収製剤の適正使用に向けた取り組みの有用性評価」

この説明文書は、私たちの研究に対する理解を深めるためのものですのでよくお読みになり、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

#### 1. 研究内容

2015年2月から、当院にて「アブストラル舌下錠」が使用できるようになり、これまで使用されていた「イーフェンバツカル錠」に加え、フェンタニルという成分を含む速効性の鎮痛薬を患者さんそれぞれに合わせて選んで頂けるようになりました。しかしながら、2つのお薬は中身の成分は同じですが、使い方や使えるタイミングに違いがあり、使う際には混乱しないように注意して使う必要があります。

そこで我々は、医療スタッフに向けて勉強会を行うなど、さまざまな注意喚起を行ってきた結果として、過去のカルテ情報を元に、現在およびこれまでにこのお薬を処方された患者さんの使用状況と副作用の発現状況について調査研究を行うこととしました。

#### 2. 対象

2015年2月から2015年4月までの期間中に、当院で「イーフェンバツカル錠」もしくは「アブストラル舌下錠」を処方された患者さんが対象となります。

#### 3. 研究の方法について

カルテ情報の調査を行い、「イーフェンバツカル錠」または「アブストラル舌下錠」が適切に使用されていたか、重大な副作用が出現していないかを調べます。その際に、年齢、性別、基礎疾患、骨転移の有無、腎機能、肝機能および併用薬剤を調査し、関係を調べます。ただし、診療番号、氏名や住所のような個人が特定できる情報は収集しません。

#### 4. 最後に

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。過去の診療情報を用いた研究であり、本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はともにありません。この研究を行うに当たり、対象となる方が費用を負担することはありません。また謝礼もありません。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。このような場合、対象となる方が特定できないようにし、個人情報などプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。研究にご協力いただけるかどうかは自由意思です。もし、お断りになられたとしても、治療などの点においてあなたの不利益になるようなことはありません。

参加拒否の申出がなければ、本研究にご賛同いただいたものとしますので、あらかじめご承知おきください。

参加を希望されない場合には、2015年9月30日までに金沢大学附属病院薬剤部 崔 までお知らせください。

2015年7月  
金沢大学附属病院薬剤部  
研究実施責任者 崔 吉道  
電話 076-265-2047