

臨床研究に関するお知らせ

当院でこれまでにフェンタニル注射薬を使用された方へ

課題名

「フェンタニル注射薬使用時の体格差が投与量や鎮痛効果におよぼす影響」

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

2009年1月から、当院にてフェンタニル注射薬が使用できるようになり、お薬が飲めない患者さんにも点滴で痛みを取ることができます。しかしながら、患者さんの体重や体格によってフェンタニル注射薬の投与量に影響がでるのではと考えられています。

そこで我々は、患者さんの痛みを素早く取り除く方法を探すために、癌の痛みに対してフェンタニルを注射投与している患者さんにおいて体重や脂肪量が投与量や鎮痛効果におよぼす影響について調査を行うこととしました。

2. 対象

2009年1月から2015年3月までの期間中に、当院で「フェンタニル注射液」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、「フェンタニル注射液」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。過去の血液検査結果や除痛の程度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11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8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