

金沢大学附属病院手術部で フェンタニル注射液の投与を受ける患者さんへ 医薬品トレーサビリティの研究について

医薬品の中でも麻薬や向精神薬などの重要管理薬は1つ1つの個別管理が求められています。一方で個々の製品にはシリアル番号が振られておらず、その取り扱いには煩雑な事務手続きが伴います。そのため、医療従事者の心理的負担となり、ヒューマンエラー発生の要因となっております。そこで、医療現場における薬剤業務の安心安全を目指して、その現場に適応した低コストで簡単な方法で対応できる医薬品個別認証システムの開発を行っております。

上記のシステムを検証するために、2016年5月（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2021年3月までに、当院の手術で使用されるフェンタニル注射液のトレーサビリティの実現可能性を調べる研究を予定しております。

この研究では手術で使用される薬剤（フェンタニル注射液）の画像を撮影するものなので、患者さんへ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、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

2016年6月から2021年3月までに当院手術科でフェンタニル注射液の投与を受けられる患者さんで、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、あなたの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。

1. 今回の研究について

研究課題名：個別認証技術を活用した医薬品トレーサビリティの研究

この研究では手術で使用されるフェンタニル注射液に個別認証を適用することで、トレーサビリティの有用性を検討することを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2016年5月（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2021年3月までに当院手術部でフェンタニル注射液の投与を受ける患者さんに用いる薬剤の一部の画像を撮影します。医薬品の出納履歴を記録をしますが、患者さんの名前などの個人情報は一切入りません。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、個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は、2016年5月18日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2021年3月31日までです。

3. 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。

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2015.8ver.）

4. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんの個人情報はいりません。

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。

5. 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。

6. 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。

7. 個人情報の開示について

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/

8. 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。

9. 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

研究責任者：崔 吉道（金沢大学附属病院 薬剤部）

問合せ窓口：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

電話：076-265-2046