

当院通院中の患者様へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

○研究課題名

がん疼痛患者における強オピオイド導入初期の用量調節に関する臨床的検討

○研究責任者

小樽市立病院 薬剤部 薬剤課 課長 前田 直大

○研究の目的

がんによる痛みに対し、新たに医療用麻薬（強オピオイド）が導入された患者さんを対象に、用量増量の要否に関連する因子を探索し、その臨床的実態を明らかにすることを目的としています。この研究成果は、オピオイド導入初期の治療の最適化に繋がり、がん患者さんの苦痛を一日でも早く和らげ、その人らしい生活を取り戻すという緩和医療の目標達成に貢献すると期待されます。

○研究の期間

2018年４月１日から2025年３月31日までの小樽市立病院の診療記録を調査対象とします。

○研究の対象となる方

小樽市立病院にて、新たに強オピオイドを導入されたがん患者さんの診療情報が対象となります。

○使用する情報

患者さんの電子カルテから以下の臨床情報を取得し、解析に用います。

- ・ 臨床所見: 身長、体重、病歴、年齢、性別など
- ・ 血液所見: 血清アルブミン、CRP、リンパ球、好中球、血清 Cr など
- ・ 治療内容: がんの種類、診療科、使用薬剤など

○個人情報の保護について

本研究で収集される患者さんの情報は、個人が特定できないように匿名化された上で厳重に管理されます。研究成果の公表においても、個人が特定されることはありません。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「個人情報の保護に関する法律」など、関連する法令・指針を遵守します。

○研究へのご協力のお願いと参加辞退（オプトアウト）について

本研究は、既存の診療情報のみを用いるため、患者さんからの個別の同意はいただいております。しかし、本研究の目的や内容についてご理解いただいた上で、ご自身の情報が研究に利用されることを希望されない場合は、研究への参加を辞退（オプトアウト）する機会を保障いたします。研究への参加を希望されない方は、お手数ですが、以下の「お問い合わせ先」までご連絡ください。お申し出いただいた場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありませんのでご安心ください。

○お問い合わせ先

小樽市立病院 薬剤部 事務局 担当：前田 直大

住所：〒047-8502 北海道小樽市若松1丁目1番1号

電話：0134-25-1211 (代表)

E-mail：maeda-no@otaru-general-hospital.jp