

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	呼吸困難用モルヒネ持続注射オーダーセット（処方・指示）がオピオイドタイトレーションに与える影響
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 薬剤部 平木 祥子
研究参加拒否 申込受付期間	2024年1月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別がなくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2024 年 6月 31 日
対象者	2019/11/01～2023/12/20の期間中に、呼吸困難に対してモルヒネ持続注射を開始された方
当該研究の意義・目的	今回の研究は、呼吸困難用モルヒネ持続注射オーダーセット（処方・指示）を用いることで、緩和ケアの専門ではなくても呼吸困難発現時に早期にモルヒネを導入し、安全にタイトレーションが可能になるかを明らかにすることです。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、セット登録使用の有無、性別、呼吸困難の原因疾患、年齢、モルヒネ開始時の緩和ケアチーム介入の有無、先行オピオイド投与の有無と投与量、モルヒネ開始時の腎機能、モルヒネ持続注射開始後24±6時間の時点での有効と無効の患者の割合、モルヒネ持続注射のオーダーセットの導入により維持量※（※ 維持量の定義： 48時間にわたって投与量に変化がなく、かつ、レスキュードーズの使用回数が2回/日以下を維持できた時の投与量と定義）に到達する患者の割合、モルヒネの開始量・維持量、維持量に到達するまでの日数、モルヒネ開始時・24±6時間・48±6時間・維持量到達時の呼吸回数、呼吸困難感の有無と程度、レスキュー量・レスキュー使用間隔・増減の指示、他治療（酸素療法、ステロイド、ベンゾジアゼピン系、気管支拡張薬）の有無、モルヒネ持続注射投与開始から死亡までの日数、副作用（悪心、せん妄、眠気、呼吸抑制）の有無と程度等を収集し、得られたデータからモルヒネ持続注射開始後 24±6時間の時点での有効と無効の割合、オピオイド持続注射のオーダーセットの導入により維持量※に到達する患者の割合、モルヒネの開始量・維持量、維持量に到達するまでの日数、モルヒネ開始時・24±6時間・48±6時間・維持量到達時の呼吸回数・呼吸困難感の有無と程度、夜間の入眠の有無、レスキュー量・レスキュー使用間隔・増減の指示、他治療（酸素療法、ステロイド、ベンゾジアゼピン系、気管支拡張薬）の有無、モルヒネ持続注射投与開始から死亡までの日数、副作用（悪心、せん妄、眠気、呼吸抑制）の有無と程度等を解析します。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。 研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情報 の提供	外部への提供はありません。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
二次利用について	この研究で集められたデータや試料は将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することをホームページにて告知させていただいたうえで使用させていただきます。金沢医科大学で実施されている研究については、下記のホームページより確認することが出来ます。 実施中の臨床研究https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html 
間合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 薬剤部 平木 祥子 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（8314）

作成日： 2023 年 08 月 27 日