

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、病院研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに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	フェンタニル注供給不足に対する術後疼痛におけるフェンタニルPCAポンプ、モルヒネIVPCAポンプ使用に関する調査（産婦人科病棟中心に）
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 范夫
研究責任者	金沢医科大学病院 薬剤部 桶谷 純子
研究参加拒否 申込受付期間	2025年6月30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出来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	研究実施許可日 ~ 2025年12月31日
対象者	2024年8月1日から2025年5月02日まで当院産婦人科で手術後にPCAポンプ（術後自分で鎮痛を図るポンプ）を使用した患者さん
当該研究の意義・目的	目的： フェンタニル注とは手術時の全身麻酔における麻薬の鎮痛剤です。また、術後疼痛にも鎮痛効果を目的に使用されます。 本研修の目的は、フェンタニル注供給不足による影響が、術後疼痛に影響を及ぼすかを産婦人科病棟にて確認します。 意義： 在庫の確保を病院で共有する事により、手術時に麻酔科医がフェンタニル注の使用量を考慮することが出来ます。限りあるフェンタニル注に対して、どのように使用することが適切かを麻酔科医が判断出来ます。術後疼痛管理チームとして麻酔科医と手術室看護師、薬剤師が共に回診を行うことで代替案である減量フェンタニルPCAポンプ（以前より少ない量）や別の種類の鎮痛薬であるモルヒネPCAポンプでの術後疼痛状況を把握出来ます。
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、手術後の痛みの度合い（NRS値）を収集し、得られたデータからフェンタニル注射の減量に影響があるかどうかを解析します。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ありません。手術により、上記期間中に得られた痛みの度合い（NRS値）を本研究のために使用させていただきます。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。 NRS値（患者さんによる痛みの度合い） 使用後フェンタニル注の残量 術式 投与経路：静脈PCAポンプ（自己調節鎮痛法）か硬膜外PCAポンプ（自己調節鎮痛法） 投与量（PCAポンプ内のフェンタニル注の濃度） 他の鎮痛剤の併用有無 モルヒネPCAポンプ使用 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	外部への提供はありません。

外部への試料・情報の提供	
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、下記の問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、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。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 薬剤部 桶谷純子（薬剤師） 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 TEL：（代表）076-286-3511 内線（25361）

作成日：2025年4月19日