

## 経口ヒドロモルフォン徐放製剤（ナルサス®）を服用している患者さんの 診療情報等を研究に利用することについての お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

<b>研究課題名</b>	経口ヒドロモルフォン徐放製剤の使用状況調査				
<b>研究実施機関の 研究責任者</b>	九州医療センター 薬剤部 薬剤師 中原萌子				
<b>研究の背景</b>	経口ヒドロモルフォン徐放製剤（ナルサス®）はオピオイド鎮痛薬であり、癌患者の鎮痛を目的として使用されています。経口ヒドロモルフォン徐放製剤は欧米では 2012 年から使用されており、本邦においては 2017 年から臨床で使用が可能となりました。本邦での使用実績がオキシコドンやフェンタニルなど他のオピオイドと比較して少ないため、実臨床下での使用状況や有効性ならびに有害事象の発現について不明な点が多くなっています。				
<b>研究目的</b>	経口ヒドロモルフォン徐放製剤の使用実態および有効性、安全性について調査し、ヒドロモルフォン徐放製剤の適正使用を推進することを目的としております。。				
<b>研究実施期間</b>	【調査対象期間】 2018年10月1日から2022年2月28日 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2023 年 3 月 31 日まで				
<b>研究の方法</b>	<p><b>【対象となる方】</b> 2018年10月1日から2021年3月31日の期間に、当院での入院中に経口ヒドロモルフォン徐放製剤を開始した患者様</p> <p><b>【調査方法】</b> 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：       】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後【       】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【       】</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：       】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】	<input type="checkbox"/> 予後【       】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【       】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：       】					
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】					
<input type="checkbox"/> 予後【       】					
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【       】					

	<input type="checkbox"/> 画像データ【      】 <input type="checkbox"/> アンケート【      】 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input checked="" type="checkbox"/> その他【NRS (Numerical Rating Scale) …痛みの評価指標】												
	<b>【情報等の管理】</b>  <b>情報の管理責任者</b> 九州医療センター 薬剤部 薬剤師 中原萌子												
<b>個人情報の取扱い</b>	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。												
<b>研究組織</b>	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1" data-bbox="416 730 1433 1305"> <tr> <td data-bbox="416 730 684 801"> <b>研究代表施設 (研究代表者)</b> </td> <td data-bbox="684 730 1433 801"> 九州医療センター 薬剤部 (職名: 薬剤師) 中原 萌子 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 801 684 902"> <b>相談窓口</b> </td> <td data-bbox="684 801 1433 902"> 九州医療センター 薬剤部 (職名: 薬剤師) 中原 萌子  〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1  電話番号 092-852-0700 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 902 684 974"> <b>共同研究機関</b> </td> <td data-bbox="684 902 1433 974"> 施設名 / 研究責任者の職名・氏名  なし </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 974 684 1046"> <b>業務委託機関</b> </td> <td data-bbox="684 974 1433 1046"> 施設名 / 責任者の職名・氏名・業務内容  なし </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1046 684 1176"> <b>通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関</b> </td> <td data-bbox="684 1046 1433 1176"> 施設名 / 責任者の職名・氏名  なし </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1176 684 1305"> <b>研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)</b> </td> <td data-bbox="684 1176 1433 1305"> 施設名 / 責任者の職名・氏名  なし </td> </tr> </table>	<b>研究代表施設 (研究代表者)</b>	九州医療センター 薬剤部 (職名: 薬剤師) 中原 萌子	<b>相談窓口</b>	九州医療センター 薬剤部 (職名: 薬剤師) 中原 萌子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700	<b>共同研究機関</b>	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 なし	<b>業務委託機関</b>	施設名 / 責任者の職名・氏名・業務内容 なし	<b>通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関</b>	施設名 / 責任者の職名・氏名 なし	<b>研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)</b>	施設名 / 責任者の職名・氏名 なし
<b>研究代表施設 (研究代表者)</b>	九州医療センター 薬剤部 (職名: 薬剤師) 中原 萌子												
<b>相談窓口</b>	九州医療センター 薬剤部 (職名: 薬剤師) 中原 萌子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700												
<b>共同研究機関</b>	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 なし												
<b>業務委託機関</b>	施設名 / 責任者の職名・氏名・業務内容 なし												
<b>通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関</b>	施設名 / 責任者の職名・氏名 なし												
<b>研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)</b>	施設名 / 責任者の職名・氏名 なし												