

シクロフェナクナトリウム貼付剤を使用した患者さんの  
診療情報等を研究に利用することについての  
お知らせ（後向き観察研究）

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。

研究課題名	がん性疼痛に対するシクロフェナクナトリウム貼付剤の使用状況調査					
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 薬剤部 間 美和					
研究の背景	シクロフェナクナトリウム貼付剤はがん性疼痛に用いられる貼付剤であり、国立病院機構九州医療センター（以下、当院）でも 2022 年 6 月から使用されています。シクロフェナクナトリウム貼付剤の特徴として、全身性の鎮痛効果があり 24 時間安定した効果を維持できること、経口摂取が困難な患者さんや消化管閉塞がみられる患者さんにも投与が可能であること等が挙げられます。しかしながら、シクロフェナクナトリウム貼付剤の使用実績は少なく、使用状況や有害事象については不明な点が多いです。					
研究目的	シクロフェナクナトリウム貼付剤の適正使用推進のため、当院におけるシクロフェナクナトリウム貼付剤の使用状況および有効性、安全性について調査します。					
研究実施期間	【調査対象期間】 2022年6月から2023年8月までを調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 5 月 31 日まで					
研究の方法	<p>【対象となる方】 がん性疼痛に対し 2022 年 6 月から 2023 年 8 月にシクロフェナクナトリウム貼付剤を使用開始した患者さん</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【Alb、AST、ALT、クレアチニン値、BUN、Ccr】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【      】</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】	<input type="checkbox"/> 予後	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【Alb、AST、ALT、クレアチニン値、BUN、Ccr】	<input type="checkbox"/> 画像データ【      】
<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】						
<input type="checkbox"/> 予後						
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【Alb、AST、ALT、クレアチニン値、BUN、Ccr】						
<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【処方した診療科、体表面積、癌種、PS(Performance Status)、NRS(Numerical Rating Scale)…痛みの評価指標、処方理由、中止理由、併用薬、緩和ケアチームからの提案の有無、貼付開始時の薬剤内服の可否】 <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 間美和			
<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="419 728 1433 819"> <tr> <td data-bbox="419 728 694 819"> <b>相談窓口</b> </td> <td data-bbox="694 728 1433 819"> 九州医療センター 薬剤部 （職名：薬剤師） 間 美和  〒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> </table>		<b>相談窓口</b>	九州医療センター 薬剤部 （職名：薬剤師） 間 美和 〒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>相談窓口</b>	九州医療センター 薬剤部 （職名：薬剤師） 間 美和 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700			