

人工呼吸等で鎮痛薬（フェンタニル・レミフェンタニル）の
投与を受けられた患者さんの
診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

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。

| | |
|--------------------|--|
| 1.研究課題名 | レミフェンタニルのオピオイド誘発性便秘症に対する影響 |
| 2.研究実施機関 の研究責任者 | 九州医療センター 集中治療科 責任者氏名 吉田真一郎 |
| 3.研究の背景 | 人工呼吸や手術後・重症疾患などで強い苦痛を感じられる場面で、オピオイドと呼ばれる強力な鎮痛薬を投与することがあります。この薬剤は、広く一般的に使用されますが、便秘を引き起こすことが知られており、必要な栄養摂取の妨げになり、消化管に関連した他の合併症を生じる可能性があります。オピオイドの中でも、レミフェンタニルという薬剤は、2022年より集中治療室での人工呼吸中の鎮痛を目的とした投与が認められ、当院でも必要と判断された方には投与を行なっています。このレミフェンタニルは、どの程度の便秘を引き起こす可能性があるか明らかになっていません。 |
| 4.研究目的 | レミフェンタニルが便秘に関与するかを検討し、必要な処置や治療薬投与をどの程度行うべきかの示唆を得ることが目的です。 |
| 5.研究実施期間 | <p>① 調査対象期間 2025年1月1日から2025年6月1日までにフェンタニル、およびレミフェンタニルの投与を受けた方（主に、人工呼吸を当院集中治療室もしくは3階東病棟で受けられた方）の投与開始から2週間後（2025年6月15日まで）までを調査</p> <p>② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日まで</p> |
| 6.研究の方法 | <p>① 対象となる方 フェンタニルが 2 日以上にわたって投与されており、その後 1 日以上観察可能だった方。また、同時期にレミフェンタニルが投与されている場合、フェンタニル投与と重複している期間が 2 日以上ある方。</p> <p>② 調査方法 診療録から情報を収集し、解析します。</p> <p>③ 研究に利用する診療情報</p> |

年齢 性別 身長 体重 写真【部位：】

| | | | | | | |
|-------------------|--|--|-------------------|------------------------------|------|--|
| | <p>▣病歴 ▣既往歴 ▣治療歴【フェンタニルおよびレミフェンタニル、血圧を上昇させる循環作動薬投与の有無、同時期に投与中の下剤、流動食または給食の摂取状況等】</p> <p>▣予後【排便状況（オピオイド開始前の最終排便日、開始後の第1排便日、開始後1週間目と2週間目の排便日、オピオイド投与から2週間までの生命予後】</p> <p>フェンタニルのみ投与されていた方々と、加えてレミフェンタニルが投与されていた方々の両者で上記項目を比較し、レミフェンタニルが原因と考えられる排便状況の差が明らかになるか検討します。</p> | | | | | |
| | <p>④ 試料・情報の管理</p> <p>●情報の管理責任者</p> | | | | | |
| | <p>九州医療センター 集中治療科 科長 吉田真一郎</p> | | | | | |
| 7.個人情報の取扱い | <p>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。</p> | | | | | |
| 8.研究組織 | <p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="339 961 1477 1123"> <tr> <td data-bbox="339 961 620 1028">研究代表施設 (研究代表者)</td><td data-bbox="620 961 1477 1028">九州医療センター 集中治療科（職名：科長） 吉田 真一郎</td></tr> <tr> <td data-bbox="339 1028 620 1123">相談窓口</td><td data-bbox="620 1028 1477 1123">九州医療センター 集中治療科 （職名：科長） 吉田 真一郎 〒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> | | 研究代表施設 (研究代表者) | 九州医療センター 集中治療科（職名：科長） 吉田 真一郎 | 相談窓口 | 九州医療センター 集中治療科 （職名：科長） 吉田 真一郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 |
| 研究代表施設 (研究代表者) | 九州医療センター 集中治療科（職名：科長） 吉田 真一郎 | | | | | |
| 相談窓口 | 九州医療センター 集中治療科 （職名：科長） 吉田 真一郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 | | | | | |