

入院中に内服や外用の医療用麻薬を初めて処方された患者さんへ研究へのご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では「当院におけるオピオイド回診後の処方変更状況調査」という臨床研究を行っております。以下の説明をお読みいただき、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

病気の治療中に起こる痛みや苦痛を緩和する目的で、内服や外用の医療用麻薬（以下、医療用麻薬）が処方される場合があります。当院では医療用麻薬を入院中に初めて処方された患者さんを対象に、緩和ケア専門の医師・麻酔科医師・看護師・薬剤師からなるチームで電子カルテによる回診（以下、オピオイド回診）を実施し、医療用麻薬が適正に使用されているか、副作用が発現していないかを確認するシステムをとっております。

この研究ではオピオイド回診が医療用麻薬を安全に使用し、より早く痛みや苦痛の緩和に繋げる電子カルテの活用・必要な多職種との連携を検討することを目的としています。そのため、入院中に医療用麻薬を初めて処方した患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会にて承認を受け、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景及び目的

医療用麻薬による痛みや苦痛の緩和を安全に行い、副作用の発現を可能な限り少なくするために主治医以外の緩和ケア専門の医師・麻酔科医師・看護師・薬剤師が使用状況を確認し、必要に応じて処方提案しているのがオピオイド回診です。

本研究ではオピオイド回診がどのように治療に生かされているかを検討することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

さらに効果的なオピオイド回診を行い安全な医療用麻薬の使用と、より早く痛みの緩和に繋げることが本研究の意義です。

2. 研究の方法

1)対象者

2018年12月1日から2019年12月28日の間に東京歯科大学市川総合病院で入院中に医療用麻薬を初めて処方され、オピオイド回診を行った方。

2)研究方法

電子カルテを使用し、オピオイド回診を行った患者さんの医療用麻薬の使用状況、痛みや苦痛の緩和状況、副作用の改善状況について調査します。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年3月31日

3)使用する情報

電子カルテにすでに保存されている以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報である氏名、住所、電話番号など下記に記載する情報以外は削除し、個人が特定されることはありません。匿名化して個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・年齢
- ・性別
- ・病名
- ・投与薬剤
- ・NRS：患者さんが感じている痛みの強さを0～10の数字で表現していただいた結果
- ・FS：並んでいる笑い顔から、泣き顔までの6つのイラストの中から自分の痛さを示していただいた結果
- ・副作用の改善状況
- ・処方変更されなかった理由

4)情報の取り扱い

得られた患者さんの情報はパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存させていただいた後に適切に破棄致します。

5)費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはありません。また、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

6)結果の公表

研究結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人を特定出来るような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

7)研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

8)その他

この研究に対しては、いかなる機関からの資金提供もございません(利益相反はありません)。

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承されない場合でも、診療において患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話：047-322-0151

研究責任者

薬剤部 松原 千香