緩和ケアチームが介入した患者さんの苦痛緩和の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　薬剤科　職名　薬剤師
氏名　今中　智子
連絡先電話番号　03-3951-1115
実務責任者　所属　薬剤科　職名　薬剤師
氏名　今中　智子
連絡先電話番号　03-3951-1115

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2020 年 4 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日までの間に、当院に入院して緩和ケアチームの介入を受けた方のうち、苦痛緩和の治療のためにミダゾラム注 10mg「サンド」・サイレース静注 2mg・ホリゾン注射液 10mg・プロポフォール静注 1%20mL「マルイシ」・ダイアップ坐剤 4・ダイアップ坐剤 6・ダイアップ坐剤 10・ワコビタール坐剤 15・ワコビタール坐剤 100(以下鎮静薬)を使用した方

上記に該当する方のうち、一時的な処置(例 : 気管支鏡でのミダゾラム注使用など)で使用した方と対象薬剤を使用している目的が鎮静ではない(例：てんかん発作抑制のため)方を除く

２　研究課題名

聖母病院倫理委員会承認番号　2024-4

研究課題名　緩和ケアチーム介入患者における鎮静の実態調査

３　研究実施機関

聖母病院　薬剤科

４　本研究の意義、目的、方法

緩和ケアチームが介入している患者さんの中には、耐えがたい苦痛に対し眠くなる薬剤を使用することがあります。この研究は、眠くなる薬剤を使用した背景・理由・量、使用したときのお体の状態をカルテの記載をもとに振り返り、同じような研究と比較することで、当院での治療の特徴・傾向を模索することを目的としています。

５　協力をお願いする内容

診療記録（性別、年齢、処方診療科、癌腫、転移臓器、Performance status、鎮静薬使用対象症状、RASS、鎮静薬投与期間中の食事歴・飲水歴、転帰、緩和ケアチーム介入期間）
薬剤に関する情報（鎮静薬使用方法、鎮静薬使用に伴う併用薬の有無、使用した鎮静薬、鎮静薬の投与量、鎮静薬の使用回数）
臨床検査データ（腎機能、肝機能、電解質）　等

６　本研究の実施期間

西暦 2024 年 6 月 28 日～2025 年 12 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者の氏名　　：今中　智子
対応者の所属　　：薬剤科
対応者の連絡先　　：03-3951-1115（薬剤科直通）
対応者の連絡先(Email)：病院ホームページ お問い合わせ より送信ください
対応する時間帯　　：平日 9:00～17:00

以上