

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 非がん性呼吸器疾患患者の呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 横村光司（呼吸器センター内科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法

研究期間：実施承認後～2025年9月30日

目的：非がん性呼吸器疾患患者さんの呼吸困難にオピオイド（医療用麻薬）を定期的を使用した時の効果と安全性を調べることが目的です。

方法：カルテ情報を用いた前向き観察研究です。

■ 対象となる患者さん

2022年10月から2024年9月の期間に聖隷三方原病院を含む全国の10施設で診療する非がん性呼吸器疾患患者さんで、呼吸困難に対して定期のオピオイドを開始する患者さんが対象となります。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

利用するカルテ情報は以下の通りとなります。

年齢、性別、非がん性呼吸器疾患の種類、体重、喫煙歴、呼吸困難の程度、医師の推定予後、日常生活でどれくらいの活動が可能か、不安の程度、喫煙歴、使用しているオピオイドの種類と量、血液検査結果、呼吸困難の程度、呼吸数、酸素飽和度、酸素投与量、酸素投与方法、投与するオピオイドの種類・投与経路・量、鎮静薬の持続投与、吐き気・眠気・せん妄などの程度について、お薬を開始する前の情報を利用させていただきます。呼吸困難の程度、呼吸数、酸素飽和度、酸素投与量、酸素投与方法、投与するオピオイドの種類・投与経路・量、鎮静薬の持続投与、吐き気、眠気、せん妄などの程度、治療効果については4時間後、24時間後、48時間後の情報も利用させていただきます。

投与開始3ヵ月後の時点でご存命かどうかの確認もさせていただきます。

■ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については

施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

国立病院機構近畿中央呼吸器センター	松田 能宣 (研究代表者)
神戸市立医療センター中央市民病院	立川 良
公立陶生病院	萩本 聡
南京都病院	茆原 雄一
沖縄病院	大湾 勤子
熊本大学病院	岡林 比呂子
神奈川県立循環器・呼吸器病センター	北村 英也
浜松医科大学	安井 秀樹
藤枝市立総合病院	秋山 訓通
聖隷三方原病院	横村 光司

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院  
横村光司 呼吸器センター内科  
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971