聖隷三方原病院に入院中の患者さんへ

（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、カルテに記載された情報を収集してまとめることによって行いますが、病院外の専門家の方を含んだ臨床研究審査委員会（IRB）における厳重な審査・承認をうけ，ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則である「ヘルシンキ宣言2013年度版」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月10日一部改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（令和4年6月6日一部改定）を遵守して実施されます。

[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

[研究の目的]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）を定期的に使用した時の効果と安全性を調べることが目的です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2022 年 10 月から 2027 年 3 月の期間に国立病院機構近畿中央呼吸器センターを含む全国の 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。

●利用するカルテ情報

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頂きます。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頂きます。

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頂きます。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

＊上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、その場合においても患者さんが診療上不利益をこうむることは一切ありません。なお、試験終了後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

[問い合わせ先]

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