

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名: 宮下 清美

2. 研究の概要

①研究の名称

当院におけるオピオイド外来の有用性の検討と今後の課題

②研究の目的

緩和ケアチーム(以下、PCT)では外来通院中のがん疼痛を有する患者に対し、安全かつ確実な疼痛コントロールを行うため、PCTの看護師と薬剤師がオピオイド外来を行っている。本活動がさらに充実したものとなるよう、オピオイド外来の施行状況など有用性について調査及び検討し、今後の課題について検討する。

③研究の方法

平成27年5月1日～平成27年12月31日の8ヶ月間に外来通院中のがん疼痛を有し、オピオイド外来にて介入した患者を対象とし、後方視的に調査する。電子カルテ・院内資料のオピオイド外来評価シートを用いて、癌種・年齢・性別・使用した薬剤名・投与量・薬効・副作用発現状況などについて調査する。オピオイド外来の施行状況など有用性について調査及び検討し、今後の課題について検討し、考察する。

④研究の実施体制

緩和ケアチーム主体として実施することとし、電子カルテ(NEC製)、薬剤科部門システム(MDB製)、院内資料のオピオイド外来評価シートを用いて、外来患者の中でオピオイド鎮痛薬を投与している患者を抽出する。その際、氏名、年齢、患者IDなど個人が特定されるデータは削除し資料を作成する。

⑤研究対象者の選定方針

平成27年5月1日～平成27年12月31日の8ヶ月間に外来通院中のがん疼痛を有し、オピオイド外来にて介入した患者を選定

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 宮下 清美

(電話) 0823-22-2111 (代表) (内線番号：7207)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)