

(作成年月日) 2025 年 7 月 10 日

臨床研究に関する情報

当施設では、下記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る検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

フェンタニル注射液の出荷制限に伴う術後疼痛管理への影響を調べる後ろ向き研究

[研究の目的]

入院手術後にフェンタニルではなく、モルヒネ PCA（患者自己調節鎮痛）で術後疼痛をコントロールした患者さんのうちモルヒネをひかえた方が良い方のモルヒネの使用状況と副作用を調査することでモルヒネをひかえた方が良い方への疼痛コントロールの向上に役立てるため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

フェンタニルの出荷制限のある時期（2025 年 3 月 10 日から 2025 年 6 月 9 日の間）に当院で入院手術し、本来フェンタニルにて術後疼痛管理を行うべきであったと思われるご高齢の方や腎機能障害、肝機能障害、喘息をお持ちの患者さんと、術後疼痛コントロール目的でモルヒネ PCA（患者自己調節鎮痛）を行った患者さん

○利用する情報

情報：診断名、手術名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、モルヒネの副作用（吐き気や眠気等の自覚症状）モルヒネ PCA の使用状況（使用量）、モルヒネ PCA 以外の鎮痛方法（鎮痛薬）、薬剤師記録

○上記情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

[研究責任者]

香川大学医学部医学部附属病院薬剤部 教授 小坂 信二

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院薬剤部 担当薬剤師 鈴木 聖

電話 087-891-2453 FAX 087-891-2318