

研究協力をお願い

《課題名》

がん患者と非がん患者に対する持続鎮静に関する実態調査

《研究対象者》

2019年9月以降2020年9月までに当院にて、苦痛を緩和するための鎮静を目的としてミダゾラムが投与された患者さん

研究協力をお願い

本研究は、苦痛を緩和するための鎮静に至る経過やその効果について、データを収集し分析することで、患者さんの鎮静の効果の向上を目的としています。

鎮静とは、呼吸困難やせん妄などの耐えがたい苦痛を緩和する目的で、鎮静剤を投与し、意識を落とす治療のことです。鎮静は安楽死と異なり、寿命には影響しません。

研究は、薬剤科で行い、該当する患者さんを対象者として登録し、診療情報を診療録から取得します。調査期間中に苦痛を緩和するための鎮静を目的としてミダゾラムが投与された患者さんの性別、年齢、入院主病名、診療科、サポーターケアチームの介入の有無、使用薬剤の情報（投与方法、投与量、中止・終了理由、持続鎮静期間など）、鎮静に関するカンファレンスの回数、RASS（Richmond Agitation-Sedation Scale）、転帰（死亡、転院、転棟など）等を記録します。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって研究に関する事項を公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（データ・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

① 情報の利用目的及び利用方法

・目的

苦痛を緩和するための鎮静に至る経過やその効果について、データを収集し分析することで、患者さんの鎮静の効果の向上。

・方法

本研究は、薬剤科で行い、該当する患者さんを対象者として登録し、以下、調査項目の診療情報を診療録から取得します。

・調査項目

患者背景（性別、年齢、入院主病名、診療科）、サポーターケアチームの介入の有無、使用薬剤の情報（投与方法、開始用量、最終用量、最大用量、開始理由、早送りの

有無、用量変更の有無、用量減量の有無、中止・終了日、中止・終了理由、持続鎮静期間)、鎮静に関するカンファレンスの回数、RASS に関する情報(初回値、最終値、最大値、最小値、変化した回数)、転帰(死亡、転院、転棟など)

・分析方法

統計解析にはt検定を用いて、緩和ケア病棟、一般病棟(非がん、がん)での治療内容の違い等について、検討します。有意水準を5%とします。

・個人情報の取り扱い

本研究で取得する要配慮個人情報とは別の研究番号を各症例に割り付け、患者の個人情報は匿名化した上で、解析を行います。

・実施場所

市立芦屋病院

・予定症例数

約300例

② 利用し、又は提供する情報の項目

患者背景(性別、年齢、入院主病名、診療科)、サポーターケアチームの介入の有無、使用薬剤の情報(投与方法、開始用量、最終用量、最大用量、開始理由、早送りの有無、用量変更の有無、用量減量の有無、中止・終了日、中止・終了理由、持続鎮静期間)、鎮静に関するカンファレンスの回数、RASS に関する情報(初回値、最終値、最大値、最小値、変化した回数)、転帰(死亡、転院、転棟など)

③ 利用する者の範囲

研究の実施体制

	所属	職名	氏名
実施責任者	薬剤科	部長	岡本 禎晃
共同研究者	神戸学院大学	准教授	中川 左理

④ 情報の管理についての責任を有する者の氏名又は名称

市立芦屋病院 薬剤科 橋本 百世

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者となる方又は代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑥にご連絡ください。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

当院：電話番号 0797-31-2156、市立芦屋病院 薬剤科 岡本 禎晃