

研究協力をお願い

《課題名》

メサドン誘発性 QT 延長に関する後方視的検討

《研究対象者》

2013 年 1 月以降 2024 年 3 月までに当院にてメサドンを開始し、その前後のタイミングで安静時 12 誘導心電図検査を実施したがん患者

研究協力をお願い

本研究は、メサドン開始前後における QT 間隔（心室筋の活動電位持続時間）の変化量と、それに影響を与える因子について調査・分析することで、メサドンによる心毒性等、患者さんの抱えるリスクを軽減することを目的としています。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。調査期間中に安静時 12 誘導心電図検査を実施していた患者さんの年齢、性別、既往歴、メサドン使用量、有害事象等を記録します。

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

・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、診療情報を診療録から取得します。調査期間中に当院にてメサドンを開始し、その前後のタイミングで安静時 12 誘導心電図検査を実施していた患者さんの年齢、性別、既往歴、メサドン使用量、有害事象等を記録します。

・調査項目

患者背景（年齢、性別、既往歴）、メサドン使用量、生化学検査値、併用薬、有害事象等

・分析方法

統計解析には対応のある t 検定を用い、メサドン開始前後での QT 間隔について比較検討します。なお、 $p < 0.05$ の際に統計学的に有意とします。

- ・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、対象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 薬剤科

- ・予定症例数

約 50 例

② 利用し、又は提供する情報の項目

患者背景（年齢、性別、既往歴）、メサドン使用量、生化学検査値、併用薬、有害事象等

③ 利用する者の範囲

研究の実施体制

実施責任者 薬剤科

岡本 禎晃

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

実施責任者 薬剤科

岡本 禎晃

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の研究対象者又はど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 岡本 禎晃