患者さまへ

「低用量ヒドロモルフォンの効果と安全性の探索的調査」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2019 年 4 月～2023 年 8 月に当院に入院中にヒドロモルフォン錠（ナルサス錠）の処方を受けられた方
2 研究目的・方法	ヒドロモルフォンは 2017 年に承認を受けた強 opioid（オピオイド）で、モルヒネを原料として半合成のモルヒネ誘導体です。他の強 opioid と同様に低用量から使用され、副作用と効果を確認しながら必要時に徐々に増量されていきます。 この研究はヒドロモルフォン錠（ナルサス錠）を少ない量で開始となった患者さまを対象に効果・副作用・検査値を集計し、副作用と有効性を確認することが目的です。 研究の期間：施設院長許可（2023 年 12 月予定）後～2024 年 12 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、ヒドロモルフォン（ナルサス錠）の投与量、疼痛評価、副作用等の発生状況、検査値　等
5 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 小澤　康久　湘南鎌倉総合病院　薬剤部 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1　電話番号：0467-46-1717

2023 年 12 月 29 日作成（第 1.1 版）