

情報公開用文書

(多施設共同研究用)

西暦 2020 年 1 月 8 日作成 第 1.0 版

研究課題名	タペンタドールの臨床的特性を把握する後ろ向き多施設共同研究
研究の対象	2002 年 9 月 1 日から 2019 年 11 月 25 日までに院内(緩和ケアチーム、緩和ケア病棟・外来での使用には限定しない)でタペンタドールを使用したがん患者(年齢・性別は問わない)。
研究目的 ・方法	本研究は、院内(緩和ケアチーム、緩和ケア病棟・外来での使用には限定しない)でタペンタドールを使用したがん患者(年齢・性別は問わない)を対象に、カルテより情報を収集しデータを抽出します。タペンタドールの安全性および臨床的な特性を把握することを目的としています。
研究期間	西暦 2020 年 1 月 8 日(承認日) ~ 西暦 2023 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	該当患者について、診療録より研究登録番号に紐づけされた解析対象症例のデータを抽出してします。 年齢、性別、緩和介入の有無、原発巣、セッティング(外来、緩和ケアチーム、緩和ケア病棟、その他)、初回処方日、最終処方日、処方期間、開始時併用薬(便秘薬、鎮痛補助薬、制吐剤等)、終了時併用薬、初回 1 日投与量、最終 1 日投与量、観察期間中の最大投与量、タペンタドールの採用錠型、1 回内服あたりの錠数、導入前のオピオイド使用状況、レスキュー使用状況、終了時のオピオイド使用状況、終了後のオピオイド使用状況、投与期間中の追加補助薬(SSRI、抗うつ薬等)、導入理由、終了理由、観察期間中のナルデメジン内服の有無、ナルデメジンの投与開始日と投与終了日、転帰情報等
外部への 試料・情報の 提供	横浜市立大学附属病院から外部への試料・情報の提供はありません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	診療記録を本研究の目的のために使用します。具体的には、氏名、生年月日、カルテ ID 等、あなたを特定できるような個人情報削除し、年齢、性別、診察の結果で得られる診療情報を使用します。識別番号を振った情報は、パスワードを設定した電子ファイルで、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学教室で、インターネットに接続できないパソコンで保存します。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。本研究によって得られた情報も対応表と同様に管理します。
研究組織	[研究事務局] 横浜市立大学附属病院 緩和ケアセンター [研究参加施設] 国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、がん研有明病院、東北大学病院、山梨大学附属病院、山形県立中央病院、横浜南共済病院、永寿総合病院

情報公開用文書

(多施設共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒990-2292 山形市大字青柳1800番地

山形県立中央病院 緩和医療科 (研究責任者) 鈴木 尚樹

電話番号：023-685-2626 (代表) FAX：023-685-2601