

救命救急センターにおけるフェンタニル注射液出荷調整に伴うレミフェンタニル静注用の適正使用プロトコルの有用性

研究協力をお願い

この研究は中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法是以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2025 年 2 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに、当院救命救急科において、レミフェンタニルを使用した患者さん。なお、フェンタニルや他の麻薬からレミフェンタニルへ切り替えて使用された患者さん、またはレミフェンタニルから他の医療用麻薬に切り替えられた患者さんも含まれます。

2. 研究の目的

この研究の目的は、フェンタニルの出荷調整を受けて導入されたレミフェンタニルの使用方法について、実際に安全に、かつ適切に使用されていたかを評価することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学多摩永山病院で実施する研究で、研究責任者及び研究事務局は日本医科大学多摩永山病院薬剤部 渡辺圭です。

2025 年 2 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院の救命救急センターにおいて、レミフェンタニルを使用した患者さんの薬剤の投与状況や副作用の有無などを調査します。また、医療用麻薬の使用量も調べることで、レミフェンタニルが実際にどのように使われていたかを把握し、その使用方法が安全で適切なものであったかを確認します。

研究実施期間は実施許可日から 2026 年 9 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、使用の契機となった疾患、投与速度、併用薬剤など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、

インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学多摩永山病院：薬剤部

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学多摩永山病院 薬剤部 渡辺圭

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号：042-371-2111（代表） 内線：3431

メールアドレス：k-watanabe0@nms.ac.jp