

血液科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】造血幹細胞移植後の粘膜障害に対するモルヒネ持続静注の有効性、安全性評価

1. 対象となる方

2020年1月1日～2020年10月31日までの間に当センター6A病棟に入院され、造血幹細胞移植を受けた患者さんのうち、口内炎などの粘膜障害に対してモルヒネ持続注射を受けられた18歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

造血幹細胞移植を受ける患者さんにおいて、口内炎などの粘膜障害はつらい症状の一つです。本研究では、粘膜障害による疼痛緩和を目的としたモルヒネ持続注射の有効性・副作用の発生状況等を調査することで、今後の治療の一助とすることを目的とします。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載されている2020年1月1日から2024年10月31日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに検査やアンケート等のご負担をいただくことはありません。

収集する情報：年齢、性別、体重、血液検査データ、使用薬剤情報、副作用等の発生状況、造血幹細胞移植の前治療歴、移植の種類、モルヒネ持続注射使用状況（開始時期、ドーズ回数、ドーズ有効回数、薬剤の流速）、疼痛の程度、粘膜障害の程度

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025年 2月 1日

5. 研究期間

2025年 2月 1日 から 2027年12月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が薬剤部門においてパスワードを設定したファイルに記録し厳重に保管します。

7. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター薬剤部 田中 祐介

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますので申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 薬剤部 田中 祐介
〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電話 048-647-2111（代表）

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課
電話 048-648-5225