

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 研究の拒否                 | 患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。  |
| 研究課題名                 | 呼吸苦に対するコデインの使用状況及び有効性の調査  |
| 研究機関名                 | 静岡県立総合病院  |
| 研究責任者                 | 丸山紗緒里   |
| 研究期間                  | 実施許可日（2024年3月）～2024年12月   |
| 試料・情報を利用又は提供を開始する予定日  | 実施許可日（2024年3月6日）  |
| 対象者                   | 2020年1月より2023年12月までの4年間に、当院で入院中にコデイン（コデインリン酸塩錠®）が処方された患者さんを対象にしています。  |
| 当該研究の意義・目的            | <p>呼吸困難の緩和に関する診療ガイドラインで推奨されている薬剤にモルヒネは含まれますが、コデインの項目はありません。</p> <p>しかし、実際の治療では初めて医療用麻薬を使用する場合や、腎機能低下などによりモルヒネを導入しにくい患者さんにコデインを使用しています。なぜなら、コデインは体の中で代謝されて、モルヒネと同じ成分になる薬剤だからです。同じ成分になるということは、同じように呼吸苦症状の緩和効果が期待できると考えられています。</p> <p>今回の研究の目的は当院で呼吸苦に対してコデインが処方された患者様の治療方法、副作用の発現件数等を収集することで、コデインの有用性を検証することです。</p> |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | <p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子（年齢、性別、身長、体重、がん種、肺病変の有無等）</li><li>・臨床データ（血液検査結果）</li><li>・有害事象（悪心、嘔吐、便秘、眠気、排尿障害、発疹、呼吸抑制）</li><li>・呼吸苦症状（改善評価、酸素吸入の有無など）</li><li>・コデインの投与量、投与期間、継続状況</li><li>・併用薬の有無</li></ul> など  |
| 個人情報の開示に係る手続き         | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。   |
| 資料の閲覧について             | あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であるとえられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。  |

問合せ先

◆その他、この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。

静岡県立総合病院 薬剤部 丸山紗緒里  
代表 054-247-6111