

説 明 書

研究参加者 殿

研究課題名：入院がん患者における突出痛発生時のレスキュー麻薬提供時間の実態と除痛効果

研究計画の概要

がんの痛みの苦痛として突然痛む、突出痛があります。突出痛の発現は、自覚から5分以内にピークとなることが多いものです。突出痛には、救済用のお薬（即効性医療用麻薬（レスキュー麻薬））を提供します、レスキュー麻薬は、痛みの発生から早期ほど除痛が成功するため、即効性の薬剤を痛みの発生から早く提供することが推奨されています。

しかし、日本の医療機関での医療用麻薬の管理は、麻薬専用金庫での施錠保管、2名以上の医療者でのダブルチェックなどの厳密な手順を経て提供されています。これを考慮するとレスキュー麻薬が痛みが発生した患者の手元に届くまで、10-30分の時間がかかることがあります。これは、突出痛に対応できていない可能性があります。

これまで医療用麻薬を自己管理していない患者におけるレスキュー麻薬提供時間は、報告されていません。日本の医療用麻薬の患者自己管理は、麻薬適正使用ガイダンス等で推奨され、普及しつつあるが、いまだ未実施の施設も多いのです。そこで、現在の医療機関の麻薬管理体制から必要な提供時間を明らかにし、突出痛への対応ができているのかを検証します。

研究への参加および撤回の自由

説明を聞いたあとでも研究への参加は、自由です。また、研究に参加しても途中で撤回することも自由です。このような選択をしても、医療において不利な扱いを受けることはありません。

研究に参加した場合の利益および不利益

調査においては、現在の痛みの状況やレスキュー麻薬の使用状況について、担当薬剤師または看護師より以下の質問をいたします。採血をしたり、侵襲のある医療行為は含まれません。

持続痛のコントロール状況、突出痛の出現状況（痛みの強さなど）、レスキュー麻薬が手元に届くまでの時間、レスキュー麻薬による副作用、突出痛の性質、レスキュー薬に最も期待すること、自己管理への希望、突出痛の自覚からナースコールなどレスキュー希望まで躊躇したか、レスキューの鎮痛効果や提供体制への満足度

個人情報の保護

収集した個人情報は以下の目的にのみ利用します。研究データは、参加者全体の平均値などで集計され、学会発表または論文投稿（個人が特定されない形で）されます。個人情報の管理方法は、収集後の情報は暗号化・パスワード保護された電子ファイルにて管理します。紙媒体で収集した情報は鍵付きキャビネットに保管します。情報へのアクセス権は研究責任者および研究分担者に限定します。

研究計画及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

受診している医療機関の共同研究者（説明・同意書の提示を受けた医療者）に照会ください。原則として、研究計画及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を制限することはありません。

研究資金と利益相反

研究資金は、研究代表者（湘南医療大学 佐藤淳也）の個人の資金を利用し、営利企業等の支援は受けません。従って、開示すべき利益相反はありません。

研究結果の公表について

臨床系医療学会での学会発表や論文として発表します。その際は、集計データを用い、個人を特定する情報としては、公開されません。

研究に関する問い合わせ窓口

受診している医療機関の共同研究者（説明・同意書の提示を受けた医療者）に照会ください。また、研究代表者に直接連絡することも可能です。

以上に異議なく賛同される方のみ、回答をお願いします。

相談窓口

大田市立病院 分担研究責任者

名前 堀江達夫（薬剤科）

連絡先：0854-82-0330（内線 9161）

研究代表者：佐藤淳也

湘南医療大学 薬学部 教授

〒244-0806

神奈川県横浜市戸塚区上品濃 16-10

TEL 045-821-2300

Fax 045-821-2404

junya02377@gmail.com

同意書

研究代表者 殿

研究課題名：入院がん患者における突出痛発生時のレスキュー麻薬提供時間の実態と除痛効果

本研究の実施にあたり、以下の項目について、研究の目的及び方法等、十分な口頭による説明を受け、同時に研究の説明文書の交付を受け、その内容について理解しましたので、本研究に協力することに同意します。

【説明を受け理解した項目】（□の中にご自分でレ印をご記入ください）

- ☐ 研究計画の概要
- ☐ 研究への参加および撤回の自由
- ☐ 研究に参加した場合の利益および不利益
- ☐ 個人情報の保護
- ☐ 研究計画及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
- ☐ 研究資金と利益相反
- ☐ 研究結果の公表について
- ☐ 研究に関する問い合わせ窓口

(西曆) 年 月 日

本人氏名 (署名)

(西曆) 年 月 日

代諾者氏名 (署名)

代諾者と本人との関係

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者 (自署)

同 意 撤 回 書

研究代表者 殿

研究課題名：入院がん患者における突出痛発生時のレスキュー麻薬提供時間の実態と除痛効果

私は、上記の研究に参加することに同意しましたが、同意を撤回しますので通知します。

(西暦) 年 月 日

本人氏名 (署名)

(西暦) 年 月 日

代諾者氏名 (署名)

代諾者と本人との関係

本研究に関する同意撤回について確認しました。

(西暦) 年 月 日

施設分担研究責任者 (自署)