

## 臨床研究に関する公開情報

2023年10月13日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### <概要>

研究課題名	当院でのジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の使用実態調査
対 象	2022年8月から2023年7月に兵庫県立尼崎総合医療センターにてジクトル <sup>®</sup> テープが初回導入となった患者さん。
研究期間	承認日から2024年3月31日までを予定しています。
研究目的	ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤であるジクトル <sup>®</sup> テープは2021年5月に発売された、本邦初の癌性疼痛に適応を持つ貼付型非オピオイド鎮痛剤です。臨床試験では、一般状態が3または4である患者は有効性評価に影響を及ぼすと考えられることから対象から除外されています。そのため、一般状態が3または4である患者に使用した際の有効性、安全性については不明な点も多いのが現状です。そこで、当院での使用一体について調査し、有効性や安全性について検討しました。
方 法	診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、身長、体重、全身状態、血液所見、併用薬、ジクトル <sup>®</sup> テープの導入理由・貼付部位・使用期間、Numerical Rating Scale、有害事象等があります。研究結果は学会および論文にて公表します。
個人情報	臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。
問い合わせ先	兵庫県立尼崎総合医療センター 薬剤部 〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77 TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001 研究責任者：薬剤部 伊藤 史穂