

研究計画書

1. 課題名:「当院緩和ケアチームにおけるクロナゼパムの使用経験」

2. 研究代表者:日本海総合病院 薬剤師 阿部美佐緒(あべ みさお)

3. 研究の目的及び意義

クロナゼパムは抗けいれん薬であるが、緩和ケア領域では鎮痛補助薬として使用される。(がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン(日本緩和医療学会)では、がん疼痛のある患者に対してオピオイドに加えて抗けいれん薬を投与することは条件付きで推奨されている。)また、クロナゼパムはベンゾジアゼピン系薬剤であり不安や不眠に対する効果も期待できる。このような複数の効果が期待できるクロナゼパムを当院緩和ケアチームの提案で開始された患者の投与前後の状況について後方視的に調査する。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究の手順

研究デザインは後方視的研究。カルテ閲覧申請を行い、必要なデータは電子カルテから抽出する。

(2) 調査項目

患者基本情報 : 年齢、性別、診断病名、PS

薬剤情報 : 鎮痛剤(オピオイド、NSAIDs、アセトアミノフェン、他の鎮痛補助薬)、睡眠導入剤、抗不安剤、抗うつ剤等

投与後の状況 : 効果、副作用等

(3) 統計解析の方法

2群間の平均値の比較にはt 検定を用いる。

5. 研究対象者

2020年4月1日から2022年12月31日までに緩和ケアチームの提案でクロナゼパムが開始された患者

除外基準 : 特になし

6. 症例数:約25症例

7. 研究実施期間

倫理審査委員会承認日から2023年5月31日

8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究は後方視的研究のため、オプトアウトについての資料を提示し、研究対象拒否の申告があった者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

9 実施に際しての調査対象者への配慮

個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」および適用される法令、条例等を遵守する。

1. 本研究で得られたデータは医学系の学会発表および論文投稿のみに使用する。
2. 入力データは外部接続から遮断されたコンピュータの USB メモリーで管理し、紙媒体は使用しない。
3. データは研究代表者のみが把握する。
4. データは個人名を記載せず、匿名化して個人が特定できない状態にする。
5. データ流出のないようパスワードを設定し管理する。
6. 研究終了後 3 年が経過したら本研究に関連する電子媒体は再生不可能な状態にし破棄する。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび不利益、これらの総合的評価ならびに当該負担リスクを最小化する対策

1. 本研究は後方視的研究であり、研究対象者の負担となる行為はない。
2. データが外部に流出した場合は、将来、調査対象者に不利益を被る可能性があり、これを防止するためにプライバシーならびに人権の擁護には最大限の配慮をする。具体的には、8 の方法により個人の特定は防ぐ。

11. 本研究に関する利益相反

本研究に関わる利益相反はない。

12. 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は、学会で発表する予定である。

13. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談等については、研究代表者が対応する。

以 上