

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

【受付番号】 研究課題名	【05-018】 当院集中治療室での「レミフェンタニルの投与量」に関する後方視的研究
研究の意義・目的	レミフェンタニルは、非常に速やかに代謝され、体に蓄積しないため、主に術中鎮痛薬として使用されている薬剤です。レミフェンタニルは、2022年8月に「治療における人工呼吸中の鎮痛」目的の使用が承認されました。しかし、承認されて日が浅いため、集中治療室（ICU）での使用経験が全国的にまだ少ない薬剤です。当院ICUでは2022年11月1日から運用開始となりました。当院における「レミフェンタニルの投与量」について後方視的に観察して、レミフェンタニルを安全にかつ効果的に使用する方法について検討します。
実施期間（西暦）	医学倫理審査承認後～2024年3月31日
研究の対象	2022年11月1日から2023年3月31日までの間に自衛隊中央病院集中治療室に入室し、挿管人工呼吸器管理を受けた患者さんを対象とします。ただし、研究参加に同意されない意思表示をされた方を除きます。
研究の方法	調査項目：年齢、性別、身長、体重、ICU入室理由、ICU滞在期間、レミフェンタニル投与期間、持続投与量、投与量増減の理由、有害事象に関するデータを電子カルテから抽出します。 実験方法：本研究は後ろ向き研究であり、患者さん個人に対しての直接的な侵襲や介入は無く、すでに取得された診療情報のみを用いた研究です。
個人情報の取扱い	本研究では病歴情報、年齢、性別等の個人情報を利用しますが、氏名、生年月日、個人識別符号は利用しません。知り得た情報は、プライバシー及び個人情報を保護するため、研究用の新たな番号を付与し復元できる情報を有する仮名加工情報とします。仮名加工情報は研究責任者、分担研究者のみが利用可能となります。加工復元情報はスタンドアロンのパソコンにパスワードをつけて保存し、管理者のみがアクセス可能とし、個人を特定できないようにして厳重に管理します。なお、本研究の内容や方法について、いつでも研究者に質問することができ、診療情報の使用の拒否が可能です。拒否による不利益は一切生じえません。（2024年3月14日までに、下記の問い合わせ先へ電話頂き、診療情報の使用を拒否する旨を伝えて頂ければ研究対象からは除外されます。）
研究機関代表者	自衛隊中央病院長
問い合わせ先	所 属：自衛隊中央病院教育訓練課 担 当：塩野 晋之介 T E L：03-3411-0151（内線6254）