



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1  
電話：03-3541-5151  
薬剤部 大森 崇行

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院薬剤部 大森 崇行

### **【研究代表者】**

聖路加国際病院薬剤部 大森 崇行

# ペンタゾシンを投与された方を対象とした

## 鎮痛効果及び副作用の評価に関する研究

### 1.研究の対象

2013年11月～2023年3月の期間にペンタゾシンによる治療を受けられた0歳から18歳の方

### 2.研究の目的・方法

当院では、鎮痛薬の効果や副作用を確認しながら追加投与の必要性について常に確認をしていますが、そのタイミングについて医療従事者間で違いが認められています。

鎮痛薬の有用な投与計画及び効果や副作用確認の適切なタイミングについて検討することが目的です。

文献から得られたデータに基づき検討したモデルを検証するために、2013年11月～2023年3月の間にペンタゾシンによる治療を受けられた方の投与量や痛みの評価結果、評価時刻、呼吸回数、酸素飽和度、二酸化炭素濃度等を解析に用います。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2026年3月31日までの予定です。

### 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

年齢、性別、身長、体重、体表面積、腎機能、肝機能、痛みの評価値（NRS0-10）、痛みの評価時刻、呼吸回数、酸素飽和度、二酸化炭素濃度、ペンタゾシン投与量、投与時刻、手術日、手術開始時刻、終了時刻、術式、診断名、診療科、併用薬（定期・臨時・PRN・持参薬・麻薬処方、定期・PRN・麻薬注射（投与経路、IV-PCA push時刻・回数・総投与量）の投与開始時刻・投与終了時刻、実施時刻等

### 4.外部への試料・情報の提供

個人が特定されることの無いよう全て匿名加工された状態で電子データ化し、日本大学の研究責任者へパスワードロックの上、メールで送付し日本大学と共同で解析を行います。収集したデータ項目と研究の対象の方を判別できる情報及び研究用識別コードを対応させた表は、当院の研究責任者が保管・管理し、研究責任者以外がアクセスできない状態で行います。

### 5.研究組織

〈共同研究機関・聖路加外の研究参加者〉

日本大学薬学部臨床薬物動態学研究室教授 辻 泰弘

日本大学薬学部臨床薬物動態学研究室准教授 青山 隆彦