

2025 年 1 月 14 日 第 1 版

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 麻酔科学教室

記

研究の名称	難治性癌性疼痛患者に留置したくも膜下ポートの有効性と合併症の検討
対象	本院で 2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに難治性癌性疼痛に対してくも膜下ポートを留置した患者さんの 20 症例の診療情報を研究に利用します。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 1 月 28 日） ～ 2026 年 12 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>利用目的：対象患者さんの臨床経過に関する情報を用いて解析を行い、くも膜下ポート留置による有効性と合併症を検討します。</p> <p>利用方法：患者さんの背景（性別、身長、体重、癌の種類、紹介元の診療科、痛みの部位、局所再発であるか多発転移かなど）、くも膜下ポート留置前、留置直後、留置 1 週間後、退院時の疼痛の情報（痛みの程度、麻薬投与量など）、くも膜下ポート留置前後で便秘、悪心嘔吐など麻薬の副作用の変化、くも膜下ポート留置後の患者さんの転帰（留置から退院までの日数、転帰先、死亡している場合は留置から死亡までの日数）、くも膜下ポート留置による合併症の情報（カテーテルの閉塞や位置異常、感染、頭痛、麻薬離脱症状などの薬剤関連による副作用など）を取得します。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表予定です。</p> <p>利用または提供の開始予定日：2025 年 1 月 31 日</p>

利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>試料：使用しません。</p> <p>情報：診療記録、手術記録</p>
利益相反について	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
研究者名	
【研究責任（代表）者】	
大阪医科大学 麻酔科学	助教（准） 三島 洋輝
参加拒否の申し出について	
	<p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>
問い合わせ窓口	
〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号	
大阪医科大学 麻酔科学	
担当者 三島 洋輝	
連絡先 072-683-1221（代） 内線 56205	

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 三島 洋輝 殿

研究の名称	難治性癌性疼痛患者に留置したくも膜下ポートの有効性と合併症の検討
-------	----------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）
