

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院薬剤部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

本研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 薬剤部
承認日:2022年4月12日 Ver.1.0

【研究課題名】

リドカイン軟膏使用における疼痛軽減効果に関する後ろ向き調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

当院では神経が障害を受けたときの痛み(特に帯状疱疹後の神経痛)に対して、薬剤部が調製しているリドカイン軟膏を使用することがあります。リドカイン軟膏は、海外においては既に製品化されていますが、日本では効果や安全性の情報が少なく、未だに製品化がなされていないのが現状です。今回、我が国においてもリドカイン軟膏使用が帯状疱疹後の神経痛に本当に効果があるかを評価するために、これまで使用された患者さんのカルテ情報を基に調査をさせていただきたいと考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2017年4月1日から2021年12月31日までの期間に当院医師からリドカイン軟膏を処方された方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された患者イニシャル、性別、生年月日、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、投与開始時期、投与期間、処方状況、併用薬の有無と種類、診療録や看護記録に記載された症状の変化、効果・治療満足度、副作用の発現状況を電子カルテから抽出します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

院内製剤リドカイン軟膏の治療効果(疼痛スコアや効果、療満足度の指標になる記述)や副作用の有無について、投与開始前の疼痛状況に差がないかを検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 薬剤部

薬剤主任 政田 一樹

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院薬剤部

電話:0776-61-3111(内線 6326)

FAX:0776-61-8874

E-mail:kmasada@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)