

患者さまへ

「アセトアミノフェン注射剤(アセリオ®)の皮下投与の効果と安全性の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録および残余検体を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合で、かつ対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022年4月～2023年9月に当院7階(緩和ケア)病棟でアセトアミノフェン注射液(アセリオ®)の皮下投与を受けられた方
2 研究目的・方法	アセトアミノフェン注射液は添付文書上では点滴静注で使用するよう決められていますが、入院患者さまの中には血管確保が難しい方も多くおいでです。これまでにアセトアミノフェン注射液の皮下投与の安全性が報告されていて、当院では医の倫理委員会でアセトアミノフェン注射液の皮下投与が認可されています。本研究では、これまでに同意のうえ投与を受けられた患者さまの情報を整理してアセトアミノフェン注射液皮下投与の安全性、効果を検討することを目的とします。研究の期間:施設院長許可(2024年4月予定)～2024年6月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報:年齢、性別、病歴、アセトアミノフェン注射液皮下注による有害事象、投与前後の体温、症状変化 等
5 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 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:〒487-0016 愛知県春日井市高蔵寺町北 2-52 電話番号:0568-51-8711 研究責任者 :名古屋徳洲会総合病院 緩和ケア外科 坂本雅樹

2024年3月13日作成(第1.0版)