

## 2024年4月1日～2025年3月31日の間に福山市民病院において ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤を使用したがん患者さんへ —「福山市民病院におけるジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の使用実態調査」へご協力のお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	薬剤科			
研究責任者	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	落葉 尚子	
共同研究者	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	岩永 崇志	
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	杉原 義彦	
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	池田 敦	
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	甲斐 隆夫	
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	松井 頌明	
	福山市民病院	薬剤科	次長	森光 保武	
	福山市民病院	薬剤科	科長	川合 恵	

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤は1日1回交換の貼付鎮痛薬であり、内服薬よりも簡便に使用できますが、有害事象に皮膚症状や腎機能異常などがあります。当院におけるジクロフェナク経皮吸収型製剤使用実態を調査することにより、有害事象の発現について検討を行うことで、今後の薬剤業務へ生かしていきたいと考えています。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の使用実態を調査することで、疼痛管理における薬剤選択の助けとなる可能性があります。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2024年4月1日～2025年3月31日の間に福山市民病院においてジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤を使用したがん患者さん125名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

2026年1月26日(当院倫理審査委員会承認日)～2026年3月31日

#### 3) 研究方法

当院において2024年4月1日～2025年3月31日の期間に、ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤を使用したがん患者さんを対象に後方視的に調査し、適正使用が行われているかどうかを評価します。

#### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報： 年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴、処方内容、診察所見、治療内容
- ・血液検査

#### 5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院薬剤科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲示してお知らせします。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたの希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ただし、連絡いただいた時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできない場合がありますのでご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 落葉尚子

電話：084-941-5151