

がん性疼痛、腰痛症、変形性関節症などの治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 緩和ケアセンター 職名 センター長  
氏名 橋口 さおり  
実務責任者 所属 薬剤部 職名 技術員  
氏名 金子 健  
連絡先電話番号 03-5363-3509

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「13 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

下記に述べる研究協力は任意ですので時期を問わず辞退が可能です。本研究への協力をご希望されない場合は、緩和ケア外来、または、下記問い合わせ先までご連絡ください。

#### 1 対象となる方

西暦 2011 年 2 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、当院にてがん性疼痛、腰痛症、変形性関節症などの治療のため入院・通院し、診療を受けた方

#### 2 研究課題名

承認番号 20140098

研究課題名 アセトアミノフェン製剤の高用量使用による肝障害についての調査

#### 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 緩和ケアセンター

慶應義塾大学病院 薬剤部

#### 4 本研究の意義、目的、方法

アセトアミノフェン製剤（以下、本剤という）については、公知申請により、2011年1月21日に「1回量を1000mg、1日最大投与量を4000mgまで」とする最大用量の増加に係る製造販売承認事項一部変更が承認されました<sup>注1</sup>。しかし、本邦におけるアセトアミノフェン4000mg/日までの安全性情報は限られています。また、本剤の高用量での長期投与により重篤

な肝障害を起こすおそれがあることから、本研究の目的は、調査により本剤の最大用量の変更後の肝障害の発現状況を検討します。

注1：これまでの本邦における本剤に対する服用量は「通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～500mg、1日900～1,500mg」でしたが、変更により1回の上限が1,000mg、1日の上限が4,000mgとなりました。

## 5 協力をお願いする内容

診療記録からの下記の情報提供

- ・患者基本情報（患者番号、年齢、性別、妊娠の有無、入院・外来の別、身長、体重、原疾患名、既往歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴、アルコール飲酒歴）
- ・本剤の使用状況（使用開始日、使用終了日、1回量および1日量）とその中止・休薬、減量、増量の時期と理由
- ・併用薬（医薬品名、剤形、投与経路、使用開始日、使用終了日、1回量および1日量）
- ・原疾患・合併症に対する医薬品以外の治療
- ・血液検査所見  
（総ビリルビン（mg/dL）、AST、ALT（IU/L）、 $\gamma$ -GTP（IU/L）、LDH（IU/L）など）
- ・身体症状  
（倦怠感、発熱、黄疸、発疹、吐き気・おう吐、かゆみなどの肝機能障害時に生じる症状）
- ・担当医のコメント

## 6 本研究の実施期間

許可日～2022年3月31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 研究計画書等の開示

ご希望があれば、この研究計画の内容をご覧になることができます。

## 9 協力者への結果の開示

研究結果につきましては、個人情報を同意なく他人に開示することはいたしません。個人の結果についてはご希望があればご説明いたします。

10 研究結果の公表

研究結果は、一個人の情報が特定できないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上などで公に公表されることがあります。

11 研究から生じる知的財産権の帰属

研究結果から知的財産権が生じた場合、あなたに帰属することはありません。

12 費用負担に関する事項

本研究にご協力いただくことで、経済的負担が発生することはありません。

13 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院 薬剤部

慶應大学病院緩和ケアセンター

東京都新宿区信濃町 35 番地 TEL,FAX : 03-5363-3509 担当 : 金子 健

以上