

研究計画書（倫理審査申請書に添付して提出して下さい）

1 研究課題名	ミダゾラムによる持続鎮静に関する実態調査
2 研究の実施体制	
倫理審査申請書に収まらない場合にのみここに追記してください。	
3 研究の目的・意義	<input type="checkbox"/> 実施計画書（プロトコル）参照 ※実施計画書（プロトコル）に <u>要約がある</u> 場合は、「実施計画書参照」にチェックしてください。 下記記載を省略できます。
1. 目的 市立芦屋病院にて、調査期間中、鎮静を目的としてミダゾラムを投与された入院患者を対象に、患者背景(年齢、性別、診療科、現疾患、がん種、転移部位)、ミダゾラム使用の状況、RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale)、カンファレンスの回数（開始前、開始後）について調査し、鎮静の妥当性や鎮静に関連する患者の背景因子について検討することにより、鎮静薬の効果と必要性を明らかにする。	
4 研究の背景及び科学的合理性の根拠	<input type="checkbox"/> 実施計画書（プロトコル）参照 ※実施計画書（プロトコル）に <u>要約がある</u> 場合は、「実施計画書参照」にチェックしてください。 下記記載を省略することができます。
がん患者、非がん患者には様々な症状のマネジメントを行っても苦痛が緩和されない治療抵抗性の苦痛が出現することがある。治療抵抗性の苦痛として頻度が高いものは、せん妄、呼吸困難であるが、痛みや精神的苦痛も治療抵抗性となることがある。他に手段がないときに鎮静薬を投与して苦痛を緩和することは、「苦痛緩和のための鎮静」と呼ばれ、治療抵抗性の苦痛に対する治療の一つとされている。2023年、日本緩和医療学会からがん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引きが改訂され、症状別の対応が示され、対応が行われている状況である。本ガイドラインにも示されているが、治療抵抗性の苦痛を緩和することを目的として、中枢神経系に作用し興奮を鎮静する薬物（鎮静薬）が投与され、ベンゾジアゼピン系薬であるミダゾラムが使用されるが、その使用実態については明らかではないため、調査研究が必要である。	
5 研究対象者の選定方針	<input type="checkbox"/> 実施計画書（プロトコル）参照 ※実施計画書（プロトコル）に <u>要約がある</u> 場合は、「実施計画書参照」にチェックしてください。 下記記載を省略することができます。
1. 研究対象選択基準と除外基準 調査対象期間に、鎮静を目的としてミダゾラムを投与された全入院患者。ただし、ミダゾラムの投与方法として、単回投与、間欠的投与を施行された者、投与量が不明な場合は除外する。	
2. 健康人の募集方法 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください <input type="checkbox"/> ①健康人を対象としない <input type="checkbox"/> ②インターネット、ポスター掲示等による公募 <input type="checkbox"/> ③その他（具体的に： ）	
3. 予定症例数と設定根拠 ※申請システムの入力数と揃えてください 予定症例数：①当院 <u>300</u> 例 ②全体（多施設の場合） <u> </u> 例 予定症例数の設定根拠：	

調査対象期間（2年間）に鎮静を目的としてミダゾラムを投与された入院患者数の予想

6 研究の方法 実施計画書（プロトコル）参照

※実施計画書（プロトコル）に要約がある場合は、「実施計画書参照」にチェックしてください。
下記記載を省略することができます。

1. 研究の方法

1) 研究の種類・デザイン

病院情報システム上の診療記録をもとにした後方視的な調査

2) 研究・調査項目

- 患者背景(年齢、性別、診療科、現疾患、がん種、転移部位)
- ミダゾラム開始日、開始量、開始理由、最大用量、最終用量、中止・終了理由、用量変更の有無、持続鎮静の期間
- ミダゾラム開始前後のカンファレンスの実施有無
- 鎮静に関するカンファレンスの回数
- RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale)

3) 調査対象期間

2021年1月～2023年12月

4) 調査対象者

調査対象期間に、鎮静を目的としてミダゾラムを投与された全入院患者。

5) 研究期間

(承認日) から2026年3月

6) 評価項目

主要評価項目：鎮静に対するミダゾラムの効果

副次評価項目：鎮静に関連する患者の背景因子

7) 目標対象者数

約300名

7 適応外医薬品・機器情報等について

該当あり (品名 ;)

→当該医薬品、医療機器の概要(安全性に関するデータを含む)や添付文書を提出

該当なし

8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄にその対象を記載してください(最終頁参照)

1) 研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う

① 文書にて説明し、文書にて同意

② 文書または口頭にて説明し、口頭にて同意を得、記録をカルテ等に残す

2) 代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う(倫理委員会へ相談要)

3) インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う(10へ)

通知又は公開の方法

① 市立芦屋病院ホームページに掲載

② その他（具体的： ）

※文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください）

1.1 個人情報の取り扱い

1. 下記の個人情報等の有無について（4項目すべてにチェックをしてください）

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 等	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等	<input type="checkbox"/> 有 （具体的） <input checked="" type="checkbox"/> 無

2. 匿名化の有無

①匿名化する（下記1-4を選択）

1）研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を当院で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。

2）対応表を当院又で保有していない。（当院以外で対応表を保有しているが当院では保有していない） ※ 13.1の①～③の個人情報がすべて該当なしの場合に限る。

3）対応表は作成しない。（この研究において、対応表は作成しない）

4）その他（具体的に： ）

②匿名化しない（理由： ）

3. 個人情報等の安全管理措置

データの収集は、パスワードのかかった専用のパソコンで行い、当該医療機関の鍵のかかるキャビネット内で保管し、鍵は当該医療機関に勤務する共同研究者が管理する。研究終了後に電子データは、保管用ハードディスクを初期化し、紙媒体はシュレッダー処理を行う。

1.4 個人情報管理者 ※当院の研究責任・分担者から選択してください

氏名	中川 左理	所属・職	薬剤科
----	-------	------	-----

1 5 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等

1. 情報の利用について

1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

- 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）*
- 他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報）
- 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

2) 情報の提供について

- ① 他施設に（提供する 提供しない）（「提供する」にチェックの場合、17に記入）
- ② 他施設から（提供を受ける 提供を受けない）（「提供を受ける」場合は要相談）

2. 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄

（原則、①②で対応。③にチェックされる場合は、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管を考慮）

- ① 論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。
- ② 研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。
- ③ その他（具体的に： _____）

3. 情報の2次利用について

- ① 2次利用しない
- ② 2次利用する可能性がある（具体的に： _____）
- ③ 他施設へ提供する可能性がある（提供先：決まっていれば記載してください _____）

1 6 試料（検体）の利用等

1. 試料の利用について

1) 試料の種類 ※血液の場合は1回量と回数を記載してください

（例 血液○mL・○回、便、尿、骨髓液、○○組織等）

2) 試料の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

- ① 過去に採取された試料を利用する
 - 包括同意・二次利用あり（承認番号： _____）
 - その他（詳細： _____）※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください
- ② 研究開始後に採取する試料を利用する
 - ※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載してください
 - 残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を使用する)
 - 余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う）
 - 研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）

3) 試料の提供について

- ① 他施設に（提供する 提供しない）（「提供する」にチェックの場合、17.記入）
- ② 他施設から提供を（受ける 受けない）（「提供を受ける」場合要相談）

2. 研究終了後の試料の保管と廃棄

- ① 論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する。
- ② 研究終了後廃棄する（理由： _____）

③ その他（具体的に： _____ ）

3. 研究終了後の試料の2次利用について

① 2次利用しない

② 2次利用する可能性がある（具体的に： _____ ）

③ 他施設へ提供する可能性がある（提供先：決まっていれば記載してください _____ ）

17 他の研究機関への試料・情報の提供に関する事項

1. 提供記録の作成方法

※ 提供については、必ず提供先と相談の上、具体的に記載してください

2. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等 実施計画書（プロトコル）参照

（プロトコルに下記の内容はすべて含まれている時は省略可）

他施設の名称	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
		例) 血液・毛髪・診療記録・検査データ ...	例) 診療の過程で得られた試料の 残余検体・診療録
企業の名称	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

3. 海外への提供の有無

1) 有

2) 無

18 他の研究機関から試料・情報を受けて実施する場合→ 倫理委員会へ相談ください。

19 研究対象者の安全に関する事項

1. 重篤な有害事象の定義と報告方法

① 該当なし

② 実施計画書（プロトコル）参照

③ その他

2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策

① 該当なし

② あり 予測される利益との総合評価を含めて、予測される副作用・不具合、放射線被爆等についての対策を記載してください

20 研究によって生じた健康被害に対する補償について（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合）

① 補償なし

② 臨床研究保険に加入

③ 健康人の入院以上の医療費を補償（補償の取扱要領に基づく）

④ その他（具体的に： _____ ）

2 1 モニタリング・監査の実施体制・手順（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合）	
1. モニタリングについて	
<input type="checkbox"/> ① 実施しない <input type="checkbox"/> ② 実施計画書（プロトコール）参照	
2. 監査について	
<input type="checkbox"/> ①実施しない <input type="checkbox"/> ② 実施計画書（プロトコール）参照	
2 3 研究に伴う費用について	
1. 研究費等でまかなう検査，医薬品，医療機器等 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり （具体的な検査項目，医薬品・医療機器の名称等を記載してください）	
2. 研究対象者への謝金提供 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり （金額・研究対象者への支払方法・支払時期を記載してください）	
2 4 本研究の資金源等，利益相反に関する状況	
1. 資金源	
<input checked="" type="checkbox"/> ① なし <input type="checkbox"/> ② 公的機関からの資金（科研費等） <input type="checkbox"/> ③ 共同研究費・受託研究費 <input type="checkbox"/> ④ その他（具体的に：学会費等）	
2. 資金以外の提供	
<input checked="" type="checkbox"/> ①なし <input type="checkbox"/> ②無償提供（具体的な検査キット，医薬品・医療機器の名称等） <input type="checkbox"/> ③労務提供（具体的な内容等） <input type="checkbox"/> ④その他（具体的に：特許権等）	
2 5 研究結果の公表	
<input checked="" type="checkbox"/> ① 研究成果は，研究対象者を特定できないようにした上で，学会や学術雑誌等で公表する <input type="checkbox"/> ② 公表しない（理由：） <input type="checkbox"/> ③ その他（具体的に：）	
2 6 研究対象者への対応	
1. 研究結果により得られた最善の医療の提供について	
※ 未承認医薬品・医療機器，適応外使用等の継続使用等について	
<input checked="" type="checkbox"/> ① 該当なし <input type="checkbox"/> ② 研究結果により得られた最善の医療（予防，診断，治療）の提供が可能（現時点の予定で可） <input type="checkbox"/> ③ 研究結果により得られた最善の医療（予防，診断，治療）の提供が困難 （理由：例 未承認医薬品であるため 等）	
2. 研究対象者の健康，子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱	
※がんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響をおよぼすおそれのある情報等について	
<input checked="" type="checkbox"/> ① 該当なし <input type="checkbox"/> ② 開示しない（理由：例 確実性に欠け，研究対象者に知らせるには十分な意義がないため） <input type="checkbox"/> ③ 原則として，開示する（方法：例 本人の希望に応じて，口頭，文書にて説明）	
2 7 当院における研究対象者の相談窓口 ※当院の研究責任・分担者から選択してください	

氏名	田中 育子	所属・ 職	薬剤科・主査
----	-------	----------	--------

研究協力のお願ひ

《 課題名 》

ミダゾラムによる持続鎮静に関する実態調査

《 研究対象者 》

2021年1月から2023年12月までに当院にて、鎮静を目的としてミダゾラムを投与された全入院患者さん

研究協力のお願ひ

本研究は、鎮静の対応について、データを収集し分析することで、ミダゾラムの有効性を明らかにし、医療の質の向上を目的としています。研究は、薬剤科で行い、該当する患者さんを対象者として登録し、診療情報を診療録から取得します。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって研究に関する事項を公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加(データ・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

《 研究内容、方法 》

・方法

本研究は、薬剤科で行い、該当する患者さんを対象者として登録し、以下、調査項目の診療情報を診療録から取得します。

・調査項目

患者背景(年齢、性別、診療科、現疾患、がん種、転移部位)

ミダゾラム開始日、開始量、開始理由、最大用量、最終用量、中止・終了理由、用量変更の有無、持続鎮静の期間

ミダゾラム開始前後のカンファレンスの実施有無

鎮静に関するカンファレンスの回数

RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale)

・個人情報の取り扱い

本研究で取得する要配慮個人情報とは別の研究番号を各症例に割り付け、患者の個人情報は匿名化した上で、解析を行います。

・実施場所

市立芦屋病院

・予定症例数

約 300 名

《 連絡先 》

病院名 市立芦屋病院

病院所在地 〒659-8502 兵庫県芦屋市朝日ヶ丘町 39 番 1 号

電話番号（代表） 0797-31-2156

相談窓口 市立芦屋病院 薬剤部 田中 育子