

## 小児科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 小児がん治療時の疼痛管理におけるペンタゾシンの位置づけに関する解析

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 長 祐子 （小児科・助教）

[研究の目的] 小児の疼痛に対するペンタゾシンの効果、安全性を検証し、より適切な疼痛緩和を実現に役立てるため。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

2006年1月1日から2015年12月末日までの間に北海道大学病院小児科に通院又は入院した患者さんのうち、次の4項目を全て満たした方です。

- ①20歳未満。
- ②小児がんの方、もしくは小児がん以外の疾患で造血細胞移植を受けた方。
- ③疼痛緩和の目的で小児科医よりペンタゾシン静脈内投与が指示された方。
- ④本研究への参加について代諾者から自由意志による同意が得られた方、もしくは研究の参加について拒否しない方。

ただし、意識障害もしくは持続的な鎮静下にあり、疼痛の評価が困難な方や、その他、研究責任者が研究対象者として不相当と判断した方は除きます。

#### ○利用するカルテ情報

疾患名、年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、Performance Status、疼痛の原因、ペンタゾシンの投与時期、投与量、投与期間、効果、副作用、疼痛緩和目的の他の併用薬、医療用麻薬（強オピオイド）への切り替えの有無

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 長 祐子

電話 011-706-5954 FAX 011-706-7898