

医療法人社団善仁会 小山記念病院
倫理審査申請書(詳細記載用別紙) (新規申請) 変更申請)

(西暦) 2026年 5月 14日

院長 殿

研究責任者	施設:	小山記念病院
	所属:	薬剤部
	職名:	薬剤師
	氏名:	深水 勇伍
所属長	職名:	薬剤師
	氏名:	花香 淳一

下記研究を実施いたしたく、倫理審査を申請します。

本研究の申請については、提出前に所属長に報告し了解を得ております。 はい いいえ

研究の名称 医薬品供給不安定のため使用経験の少ない代替薬使用を薬剤師がマネジメントした事例

研究の実施体制 研究分担者 花香 淳一 薬剤部(研究指導者)

他の倫理審査委員会での審議の有無 該当有(倫理審査委員会名、審議日等を記載し、[申請書一式\(研究計画書を含む\)](#)と結果通知書(写)を添付のこと。)
()
 該当無

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に定義されている)多機関共同研究 該当無
 該当有
倫理審査は 一括審査ではない
⇒従来の通り各参加機関における個別の倫理審査委員会での審査となります。
一括審査を受ける

研究実施上参照すべき指針等 ①「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
 ②その他
指針等名:()
上記指針を参照できる(指針本文のコピー(もしくはwebサイトのURL情報)を提出

研究の区分と方法 A. 介入について
 ①介入を行わない研究である
 観察調査(横断研究、コホート研究、症例対照研究など)

症例報告
 既存データの2次解析
 その他()

②介入を行う研究である
《介入の種類》
 医薬・医薬機器の介入
 上記以外の介入

《介入のデザイン》
 並行群間ランダム化比較試験
 クロスオーバー試験
 介入前後比較試験
 その他()

B. 侵襲について

無
 有(内容:)
 軽微な侵襲である
 軽微ではない侵襲である

C. 研究登録

(登録済の場合はIDも記載。未登録の場合は予定しているところを選択)

JRCT(Japan Registry of Clinical Trials)
 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)
(試験ID:)
 日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム(JMA CCT)
(試験ID:)
 一般財団法人日本医薬情報センター-JAPIC 医薬品データベース
(試験ID:)
 その他()
 登録なし
登録しない理由を記載
()

D. 補償(予定可)

無
 有

研究の資金源等(該当するものに囲みをつける)
1 公的・公募研究(文部科学研究・厚生科学研究・その他)(主任・分担・その他)
2 上記以外の外部資金による研究(資金名:)
3 外部資金を受けていない

備考

「医薬品供給不安定のため使用経験の少ない代替薬 使用を薬剤師がマネジメントした事例」

臨床研究実施計画書

研究責任者：深水 勇伍

医療法人社団善仁会小山記念病院

〒314-0030 茨城県鹿嶋市厨五丁目1番地2

Tel：0299-85-1111（内線 5800） Fax：0299-85-1112

臨床研究期間：2025年12月 ～ 2030年3月

目次

1. 背景.....	- 2 -
2. 目的.....	- 2 -
3. 方法.....	- 2 -
3.1. 選択基準.....	- 2 -
3.2. 除外基準.....	- 2 -
3.3. 調査項目.....	- 3 -
3.4. 主要評価項目.....	- 3 -
3.5. 副次評価項目.....	- 3 -
4. 統計的事項.....	- 3 -
4.1. 目標症例数.....	- 3 -
4.2. 統計解析の方法.....	- 3 -
5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益.....	- 3 -
5.1. 負担、予測される危険性.....	- 3 -
5.2. 予測される利益.....	- 3 -
5.3. 健康被害が生じた場合の補償.....	- 3 -
6. 研究期間.....	- 3 -
7. 倫理的事項.....	- 4 -
7.1. 遵守すべき諸規定.....	- 4 -
7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可.....	- 4 -
7.3. インフォームド・コンセント.....	- 4 -
7.4. 個人情報の保護.....	- 4 -
8. 研究費用および補償.....	- 4 -
8.1.....	- 4 -
8.2.....	- 4 -
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法.....	- 5 -
10. 研究機関の長への報告内容及び方法.....	- 5 -
12. 研究施体制.....	- 5 -
13. 試料・情報の授受に関する記録.....	- 5 -
14. 参考文献.....	- 6 -

1. 背景

昨今、医薬品の供給が不安定な状況が続いており、代替薬への変更を余儀なくされる状況が発生している。2024年12月には、オピオイド製剤であるフェンタニル注(以下 FEN)が出荷調整となった。当院では、人工呼吸器装着時には FEN を使用していたが、代替薬として、レミフェンタニル注(以下 REMI)へ切り替える必要性が生じた。

2. 目的

当院において従前の使用実績は、手術室における全身麻酔の導入及び維持のみであったため、薬剤師が主体となって REMI の情報提供を行い、FEN 及び REMI の適正使用のマネジメントを実施したため報告する。

3. 方法

3.1. 研究デザイン

小山記念病院での施設内研究：後ろ向き観察研究

3.2. 選択基準

2025年1月から同年12月までの間に、当院で REMI が処方された入院患者

3.3. 除外基準

以下の患者を除外する。

手術室ならびに無痛分娩で REMI が処方された入院患者

3.4 調査項目

電子診療録を用いて下記の調査項目(処方時)を収集する。

患者背景	年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、薬歴、受診契機病名
生理学的検査値	身長、体重
血液学的検査値	各種検査値(主に、血清クレアチニン値、白血球数、C反応性タンパク質、プロカルシトニン値)
画像検査	X線画像、CT画像、MRI撮像
細菌学的検査	グラム染色、細菌同定試験、薬剤感受性試験

3.5. 主要評価項目

調製時の溶解濃度、体重当たりの開始速度ならびに調製後の使用時間

3.6. 副次評価項目

4. 統計的事項

4.1. 目標症例数

研究期間内の小山記念病院における症例の数から目標症例数を決定した。

4.2. 統計解析の方法

後ろ向きコホート研究

5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益

5.1. 負担、予測される危険性

本研究は診療録から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。

5.2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

5.3. 健康被害が生じた場合の補償

本研究は既存の診療情報、試料のみを対象とするため、研究対象者に健康被害が生じることはなく、従って補償もない。

6. 研究期間

調査データ該当期間：2025年1月1日～2025年12月31日までの情報を調査対象とする

研究期間：施設長の許可日～2034年3月31日

7. 倫理的事項

7.1. 遵守すべき諸規定

本研究はヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して行う。

7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可

本研究は研究倫理委員会承認を受け、施設長の許可を得た後に開始をする。

7.3. インフォームド・コンセント

本研究は既存の診療情報と既存試料を用いて解析を行う観察研究であり改めてインフォームド・コンセントを受けることが困難であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行わない。但し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で示されている「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と被験者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

7.4. 個人情報の保護

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができる情報（氏名、住所、電話番号など）を削除し、研究対象者に番号もしくは番号を付与する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。

8. 研究費用および補償

8.1. スポンサーおよび利益相反

記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない

8.2. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。本研究に参加することによる謝礼はない

例) 本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。本研究に参加することによる謝礼はない

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得た試料・情報は、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで施設可能な場所（キャビネット）で保管する。

試料等は院内の手順に従って適切に廃棄し、情報等の紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄する。電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄し、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除する。

研究で得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表される。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は研究の進捗状況、終了報告等を文書により倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

11. 知的財産権、所有権の帰属先

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があるが、その権利は小山記念病院に帰属する。

12. 研究施体制

本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

	氏名	所属	分担項目
研究責任者	深水 勇伍	小山記念病院 薬剤部	
研究分担者	花香 淳一	小山記念病院 薬剤部	研究指導

連絡先

担当者氏名	深水 勇伍
名称	医療法人社団善仁会小山記念病院
住所	茨城県鹿嶋市厨 5-1-2
電話	0299-85-1111

13. 試料・情報の授受に関する記録

① 試料・情報の授受に関する記録の媒体

研究計画書別紙（試料・情報の授受に関する記録）を作成し、「試料・情報の授受に関する記録」の媒体とする。

② 作成時期

研究計画書を作成する際に別紙として作成する。

③ 保存方法

研究計画書別紙を「試料・情報の授受に関する記録」として保管する。

(提供を行う場合；試料等を提供してから3年、提供を受ける場合；研究終了から5年)

14. 参考文献

- ・インタビューフォーム レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」
- ・レミフェンタニル塩酸塩（アルチバ静注用2mg、5mg、レミフェンタニル静注用2mg、5mg「第一三共」）の適正使用に関するお知らせ
- ・フェンタニルが安定供給されるまでの対応について
- ・フェンタニル注射液「テルモ」について