

イントラリポス輸液®20%の適正投与のため、当院に入院・通院された患者さんのカルテ等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

独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院

研究責任者所属 薬剤部 職名 薬剤師

氏名 石光 一幾

連絡先 0834-28-4411

主任部長氏名 佐藤 真也

このたび当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた下記の医学系研究を、徳山中央病院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、ご協力をお願い致します。

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「8 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致します。

1. 対象となる方	西暦 2023 年 2 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間（2023 年 7 月 1 日から 7 月 31 日を除く）に、イントラリポス輸液 [®] 20%の治療のため入院し、同治療を受けた方
2. 研究課題名	承認番号：K494-20240403 課題名：静注用脂肪乳剤の適正速度に向けた投与速度の院内統一
3. 研究機関・研究責任者	徳山中央病院 薬剤部 研究責任者：薬剤師 石光一幾
4. 研究目的・方法	<p>静脈経腸栄養ガイドライン第 3 版では静脈用脂肪乳剤は 0.1g/kg/h 以下の速度で投与することで栄養効率が良いだけでなく有害事象（高 TG 血症など）の発生リスクを低下させるため重要であるとされている。添付文書には「3 時間以上かけて点滴静注」と記載があるため、ガイドラインの推奨速度と不一致が生じている。平成 27 年度学術委員会学術第 3 小委員会で増田らは静脈用脂肪乳剤の添付文書に記載された投与速度ではガイドラインを遵守できないと述べている。本研究では、静脈用脂肪乳剤を投与する入院患者を対象として、投与速度の院内統一が適正速度の投与実施の増加に有用であるかフィッシャーの正確確率検定を用いて検討した。</p> <p>2023 年 2 月から 12 月までの間に静脈用脂肪乳剤（イントラリポス輸液[®]20%）を投与した入院患者（統一前 46 名、統一後 48 名、計 94 名）を対象とした。投与速度は投与開始前の体重を基に定め、適正速度は静脈経腸栄養ガイドライン第 3 版で推奨されている 0.1g/kg/h 以下の速度と定義した。薬剤部より院内の DI ニュースの取り組みを通じて「静注用脂肪乳剤イントラリポス輸液[®]20%の適正使用について」の院内広報を行い静脈用脂肪乳剤の投与速度を院内統一、注射箋に投与速度の目安を記載した。主要評価項目は適正な投与速度での実施ができた割合とした。</p>
5. 協力をお願いする内容	性別、年齢、身長、体重の使用
6. 研究実施期間	倫理審査委員会承認後～2024 年 12 月 1 日
7. プライバシー保護について	<ol style="list-style-type: none"> 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、「5.協力を お願いする内容」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) 本研究では患者さんの個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用しま す（匿名化）。 3) 患者さんの個人情報を結びつける情報（連結情報）は、

	<p>本研究の個人情報管理者（研究責任者）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。</p> <p>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。</p>
<p>8. お問い合わせ</p>	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡をお願い致します。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。</p> <p>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、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致します。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>徳山中央病院 薬剤部 職名+名前 薬剤師 石光一幾 電話番号 0834-28-4411（病院代表）</p>

以上