

よくお読みください

# 患者さんへ

## 臨床研究：「ジフェンヒドラミン投与による鎮静作用が 婦人科がん患者へおよぼす影響」 についてのご説明

第 1.0 版：2024 年 5 月 24 日 作成

作成年月日：2024 年 5 月 24 日  
(版番号) : 第 1.0 版

## はじめに（必須項目）

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに臨床研究への参加をお願いするにあたり、研究担当薬剤師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、患者さんが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当薬剤師にお聞きください。なお、この臨床研究は福山市民病院倫理審査委員会(倫理審査委員会といいます。)の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や、患者さんの人権が守られていることが確認され、当院の院長の許可も受けています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究担当薬剤師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して研究担当薬剤師に渡してください。また、本臨床研究に参加されなくても、不利益を被ることは一切ありません。

## 1. 今回の臨床研究について（必須項目）

今回の臨床研究に参加される方は婦人科領域の癌に対して、パクリタキセルを用いた治療が予定されています。パクリタキセルは過敏症を生じることからジフェンヒドラミン（H1 受容体拮抗薬）、ファモチジン（H2 受容体拮抗薬）、デキサメタゾン（副腎皮質ステロイドホルモン剤）を前もって治療前に投与します。過敏症予防薬のジフェンヒドラミンは眠気や非自覚的な判断力や集中力の低下を生じることが知られています(以下、眠気や非自覚な判断力や集中力の低下を鎮静作用と表現します)。さらに、パクリタキセルはアルコールを含有しているため、ジフェンヒドラミンの鎮静作用を増強させる可能性があります。アルコールの影響が加味されたジフェンヒドラミンの鎮静作用がどのくらいの程度および期間に影響をおよぼすかは明らかとなっていません。よって、臨床研究へ参加していただける方に質問紙への記入をお願いしたいと考えています。それに基づいた鎮静作用の評価を行います。

※当院採用医薬品

（一般名）ジフェンヒドラミン： （商品名）レスタミン<sup>®</sup>錠

（一般名）デキサメタゾン： （商品名）デキサート<sup>®</sup>注またはデカドロン<sup>®</sup>錠

## 2. 研究の目的（必須項目）

対象者自身による質問紙への記入を基に、ジフェンヒドラミンによる鎮静作用を経時的かつ定量的に評価することを目的としています。

### 3. 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究を行うことにより、同様の治療を受ける方においてジフェンヒドラミンによる鎮静作用がどの程度およびどの位の期間に影響をおよぼすか明らかにできるという医学上の貢献がなされることが考えられます。

### 4. 研究の方法 (必須項目)

本研究の対象となる患者さんは、以下の条件をすべて満たす方となります。

#### ●研究に参加していただける方の主な条件

- ①がん化学療法としてパクリタキセルを含む治療が予定される患者
- ②パクリタキセルによる過敏症を予防するためにジフェンヒドラミン 50mg が前投与される患者

また、この臨床研究にご参加いただけない患者さんの基準は、以下の通りとなります。ひとつでもあてはまると、研究に参加することはできません。

#### ●研究に参加していただけない方の主な条件

- ①認知機能障害に関連する薬剤（ドネペジルなど）が投与されている患者
- ②手に末梢神経障害を有する患者
- ③手に可動障害を有する患者

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から研究担当薬剤師が判断しますので、詳しくは研究担当薬剤師にお尋ねください。また、検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

#### <研究方法>

以下の項目について、観察および検査を実施し、また、質問紙への回答を対象となる患者さんへ依頼し、そのデータを本研究で利用します。

- 1) 患者基本情報：年齢、身長、体重、性別、診断名、併存疾患、薬剤投与量（ジフェンヒドラミンおよびパクリタキセル）、使用薬剤、アルコールの忍容性およびアルコール過敏症歴
- 2) 血液検査（がん化学療法の開始有無を医師が評価するためにオーダーした項目）

※血液検査項目は、保険診療で認められた日常診療において患者さんの治療を行うにあたって必要な項目であり、この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

### 3) 質問紙による評価（集中力、判断力、眠気、倦怠感および悪心）

#### ○質問紙を用いる研究実施内容○

集中力および判断力の評価（注意/情報処理能力）は Digit Symbol Substitution Test（以下、DSST）を用います。さらに、眠気、倦怠感や集中力に影響を与える可能性のある悪心を 100mm Visual Analog Scales（以下、VAS）で DSST と同じタイミングに評価します。DSST はジフェンヒドラミン 50mg 投与前、投与後 3、6、24 および 30 時間に 90 秒かけておこないます。DSST、VAS による評価はともに研究対象者が質問紙に記入することで実施します。また、24 時間目以降の評価が土日・祝日にかからない曜日で研究を開始します。

#### <スケジュール>

日程	～当日	当日	2 日目
同意取得	○		
質問紙による 評価		○	○

- ・同意取得は産婦人科医師による治療方針提示から治療開始までの間に取得する。
- ・質問紙による評価は 5 回実施する。

治療当日は 3 回（ジフェンヒドラミン投与前、投与後 3 および 6 時間）

治療開始翌日（2 日目）は 2 回（ジフェンヒドラミン投与後 24 および 30 時間）

### 5. 研究への参加予定期間と参加していただく人数（必須項目）

この研究に参加された場合の予定参加期間は、ジフェンヒドラミン投与前および投与後 30 時間までとなります。50 代 10 人、60 代 10 人および 70 代 10 人の方を対象として実施させていただきます。

### 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益（必須項目）

#### <予想される利益>

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、ジフェンヒドラミンによる鎮静作用の期間および程度が明らかになることにより、より良い副作用モニタリングの提供に貢献することができます。

### <起こるかもしれない不利益>

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接的な不利益はありませんが、質問紙の回答に2分/回程度かかります。

## 7. 健康被害が生じた場合の対応について (必須項目)

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することにより副作用などの健康被害が生じることはありません。もし、研究の期間中にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に医師が適切な診察と治療を行います。

## 8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

この研究は、患者さんが通常の診療を行う中で得られた診療の情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

## 9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します (必須項目)

この研究への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも、あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。この研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめること（同意撤回<sup>どういつかい</sup>といいます。）ができます。また、最後まで研究に参加しなくても不利な扱いを受けることは決してありません。

## 10. 研究の中止について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけなかったり、研究を中止することがありますので、ご了承ください。

- パクリタキセルによる過敏症が生じてしまった場合
- 参加いただいている途中で、あなたの身体の状態やその他の理由により研究を中止した方がよいと研究担当薬剤師が判断した場合

## 11. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいこと (必要時)

アルコールが含まれる飲み物および食べ物の摂取は必ず避けて下さい。

## 12. この研究に関連する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせします。その場合には、研究の参加を継続されるかどうか、再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。

## 13. 研究終了後の対応について (必須項目)

研究終了後も、それまでと同様にあなたの状態に合った治療を行います。

## 14. 研究中の費用について (必須項目)

この臨床研究で使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくこととなります。なお、この臨床研究でかかる費用は、臨床研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

## 15. 研究資金源について (必須項目)

本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

## 16. 利益相反について (必須項目)

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更するようなことはありません。

## 17. 個人情報の取扱いについて (必須項目)

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから利用されます。研究により得られたデータが他の目的に使用されることはありません。また、得られた情報を基に学会や医学雑誌などに発表される場合があります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

## 18. 試料・情報の保管及び廃棄について (必須項目)

この研究により得られた質問紙などは、研究責任者により薬剤科の鍵のかかるロッカーで保管されます。質問紙を含むデータの保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保存期間が終了した後は、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（シュレッダー）いたします。

## 19. 知的財産権について (必須項目)

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の知的財産権は福山市民病院に帰属します。

## 20. 研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当薬剤師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

## 21. モニタリング、監査について

本研究は該当しません。

## 22. 遺伝情報の開示について (ゲノム研究は、必須項目)

本研究は該当しません。

## 23. 遺伝カウンセリングの利用について (ゲノム研究は、必須項目)

本研究は該当しません。

## 24. お問い合わせ先について (必須項目)

この研究について、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当薬剤師におたずねください。また、病気やけがなどで他の治療を受けるときも、研究担当薬剤師までご連絡ください。

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

福山市民病院

〒721-8511

広島県福山市蔵王町五丁目23番1号

TEL：084-941-5151

研究代表者：薬剤科 薬剤師 松井 頌明

研究分担者：薬剤科 薬剤師 小林 恭輔

薬剤科 薬剤師 寄高 美奈子

薬剤科 薬剤師 神原 史織

薬剤科 薬剤師 山田 裕子

薬剤科 次長 森光 保武

薬剤科 科長 藤井 秀一

産婦人科 科長 青江 尚志

これまでの説明の中で、分からないこと、説明してほしいことがありましたら、どんな些細なことでも質問してください。そして、この研究の内容をよく理解していただき、十分に検討してから研究への参加を決めてください。研究に参加していただけるようでしたら、同意書にご署名ください。この説明文書と同意書の写しは大切に保管してください。

# 同意書

診療録添付用  
患者さん用

福山市民病院長 殿

研究課題名：ジフェンヒドラミン投与による鎮静作用が婦人科がん患者へおよぼす影響

私は研究担当薬剤師から上記研究の内容について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- |                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| はじめに                         | 12. この研究に関する新たな情報が得られた場合 |
| 1. 今回の臨床研究について               | 13. 研究終了後の対応について         |
| 2. 研究の目的                     | 14. 研究の費用について            |
| 3. 予想される医学上の貢献や研究の意義         | 15. 研究資金源について            |
| 4. 研究の方法                     | 16. 利益相反について             |
| 5. 研究への参加予定期間と参加予定人数         | 17. 個人情報の取扱いについて         |
| 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益      | 18. 試料・情報の保管及び廃棄について     |
| 7. 健康被害が生じた場合の対応について         | 19. 知的財産権について            |
| 8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について | 20. 研究に関する情報公開について       |
| 9. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します      | 21. モニタリング、監査について        |
| 10. 研究の中止について                | 22. 遺伝情報の開示について          |
| 11. 研究参加中あなたに守っていただきたいこと     | 23. 遺伝カウンセリングの利用について     |
|                              | 24. お問い合わせ先について          |

同意日：20 年 月 日

患者氏名 署名

説明日：20 年 月 日

説明者署名：

説明日：20 年 月 日

協力者署名： (補足説明を行った場合)

作成年月日：2024年5月24日  
(版番号) : 第1.0版