

「終末期がん患者における持続的深い鎮静時のミダゾラム投与量と関連因子
—探索的実態調査—」へご協力をお願い

【目的】

終末期がん患者の苦痛の緩和を目的とした鎮静では、ミダゾラムが用いられています。『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（2023年版）』（ガイドライン）には開始量が示されているものの、必要量には大きな幅があり、その要因に関する知見は限られています。本研究では苦痛の緩和を目的とした鎮静達成に必要なミダゾラムの投与量と関連因子について検討します。

【研究の対象】

緩和ケアチームに依頼がありミダゾラムを使用し苦痛の緩和を目的とした鎮静を行った終末期がん患者さんを対象としています。

【研究の目的・方法】

電子カルテから鎮静に必要なミダゾラムの投与量、腎機能・肝機能などの検査値、睡眠薬の種類と使用歴、併用薬の種類と使用歴、鎮静達成からの生存期間などの調査を行います。日常診療にて得られた情報を使用するため、改めて患者様に治療、検査を行うことや、追加でアンケートを行うことはありません。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日より2026年09月30日迄

【外部への試料・情報の提供について】

ありません

【個人情報の取扱いについて】

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。個人情報の漏洩を防ぐため、臨床研究に関する氏名等の個人情報は削除し、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。

また、本研究の実施過程、および結果の公表（学会発表、論文発表）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないように配慮しています。

【医学上の貢献】

終末期がん患者のミダゾラム投与量に影響する因子を特定すれば、苦痛の緩和を目的とした鎮静に必要なミダゾラム投与量の適正化の貢献が期待できます。

【問い合わせ窓口】

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。情報等が当該研究に用いられることにご了承頂けない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出ください。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。なお、すでに解析が終了している場合や学会発表後など、技術的にデータの削除が困難な場合があります。

研究責任者

様式4-3.

ホームページ公開文書

国立病院機構 別府医療センター 薬剤部

氏名 森島 恵理佳

連絡先：〒874-0011 別府市大字内かまど 1473 番地

電話：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766