

2024 年 11 月 14 日～2026 年 3 月 31 日の間に 当院においてジクトル®テープを処方された方及びご家族の方へ

—「当院におけるジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の使用状況調査」へのご協力 のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	薬剤部	薬剤師	熊野	那奈
研究分担者	川崎医科大学附属病院	薬剤部	薬剤師	加藤	日菜子
	川崎医科大学附属病院	薬剤部	薬剤師	服部	理奈子
	川崎医科大学附属病院	薬剤部	薬剤師	神田	凌平
	川崎医科大学附属病院	薬剤部	薬剤師	木村	虎太郎
	川崎医科大学附属病院	薬剤部	薬剤師	矢吹	晃宏
	川崎医科大学附属病院	薬剤部	薬剤師	森原	順子
	川崎医科大学附属病院	薬剤部	薬剤師	小林	美代子
	川崎医科大学附属病院	薬剤部	医療安全管理部	薬剤師	二宮 洋子

1. 研究の概要

当院では 2024 年 11 月からジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤(ジクトル®テープ)が採用になりました。この薬剤は貼った後に成分が皮膚から吸収され、1 日 1 回貼ることで同じ成分の内服薬(ボルタレン錠)を 1 日 3 回内服した場合と同じ効果が認められる湿布薬です。薬を飲むことが難しい方でも使用できる薬剤ですが、胃腸障害の副作用の発現を避けるため、当院では以下の条件を守ることによってジクトル®テープを採用しました。

- ①80 歳以上の高齢者への使用を避ける。
- ②抗凝固・抗血小板薬使用中の患者への使用を避ける。
- ③消化性潰瘍の既往のある患者への使用を避ける。

今回、採用から 1 年以上が経過したため使用条件の遵守率と副作用の発現状況を評価するとともに、より安全で適正な薬物治療に向けての課題や改善点を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024 年 11 月 14 日～2026 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院においてジクトル®テープの治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

ジクトル®テープが処方されている患者を対象に、当院の使用条件を守れているかどうかを調べ、その遵守率を調べます。また副作用の発現率や薬剤師の介入率を調べ、遵守率の向上や安全な薬物治療に向けた課題や改善点を検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、科名、入院/外来、病名、処方日、併用薬、用法用量、血液検査値、副作用の発現の有無とそれに関する医療者の記録等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年7月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 薬剤科

氏名：熊野那奈

電話：086-462-1111 内線 22561（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：kumano@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。