

臨床研究
「ナルメフェン導入患者に対する多職種連携の現状」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院
10 階西病棟 看護部 上原 ももな
作成日：第 1.0 版 2023 年 6 月 1 日

(1) 研究の目的及び意義

岡山済生会総合病院は各科・各部署の枠を超えて肝臓病患者の診療にあたるため、2003 年 10 月より肝臓病センターをオープンしている。アルコール関連肝疾患の入院患者の中にはアルコール使用障害に至っているケースも散見される。その場合、短時間の面談や数回のフォローアップカウンセリングのみでは飲酒量低減に結びつかないケースが多い。当院では入院中に医師からのアルコール使用障害の診断・告知を行いナルメフェン導入、その後薬剤師より薬剤説明・服薬指導、看護師より動機付け面接を行い外来看護師へ情報提供を行うなど多職種連携を図っている。今回入院患者でナルメフェンを処方した症例を検討し、多職種連携の有用性を検討した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究によって、ナルメフェン導入時の効果的な動機付けを行うことを目的とする。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は後ろ向き研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2022 年 6 月 1 日から 2023 年 2 月 28 日の間に岡山済生会総合病院に入院しアルコール使用障害のためナルメフェンを導入した患者。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、以下の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、体重、病歴：アルコール関連肝臓疾患の有無・アルコール使用障害）
- ② 入院期間
- ③ ナルメフェンの内服状況
- ④ ナルメフェンの内服に伴う副作用の有無
- ⑤ 飲酒状況
- ⑥ 薬剤指導の内容
- ⑦ 外来通院継続の有無
- ⑧ 医師の診療録・薬剤師服薬指導歴・看護記録

3-4) 中止基準及び中止時の対応

以下の場合には、研究を中止する。

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

研究者は、上記の理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。

3-5) 評価

主要評価項目：飲酒の状況

副次的評価項目：ナルメフェン内服継続の有無、外来通院継続の有無、多職種介入内容、ナルメフェン副作用の有無

(4) 研究対象となる治療等

本研究で観察対象とする薬剤の情報は以下の通りである。

薬品名：ナルメフェン

商品名：セリンクロ錠 10mg

効能及び効果：アルコール依存症患者における飲酒量の低減

投与量：通常、成人にはナルメフェン塩酸塩として1回10mgを飲酒の1～2時間前に経口投与する。ただし、1日1回までとする。なお、症状により適宜増量することができるが、1日量は20mgを超えないこと。

予想される副作用：悪心、嘔吐、めまい、頭痛、不眠、ふらつき、寝汗、目の充血

製造販売元：大塚製薬株式会社

製造販売承認日：2019年1月8日

特徴：国内初のアルコール依存症における飲酒量低減薬

(5) 予定症例数及び根拠

6 症例

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2023年12月8日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上

(http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2023 年 11 月 30 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

エクセル・単純集計

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20)本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21)モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22)研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23)他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24)公的データベースへの登録

該当しない

(25)研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院 看護部

責任者：岡山済生会総合病院・看護部 上原ももな

分担者：岡山済生会総合病院・看護部 高橋真由美 石本奈央

岡山済生会外来センター病院・看護部 堀郁子

岡山済生会総合病院・内科 池田房雄 桑木健志

岡山済生会総合病院・薬剤部 頓宮弘子 小早川玲奈

岡山済生会総合病院・心療内科 北村直也

(26)相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

10 階西病棟 看護師 上原ももな Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

- ・一般社団法人日本アルコールアディクション医学会日本アルコール関連問題学会：新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドラインに基づいたアルコール依存症の診断治療の手引き, 第 1 版, 2018
- ・高木悦子,他：特定保健指導の継続支援における行動変容を促進させる要因についての検討,人間ドック,vol.24,No.4,2009
- ・平井謙之介,他：服薬アドヒアランスに影響を及ぼす患者の意識調査,医療薬学,38(8),522-533,2012
- ・堀江義則,他：アルコール関連肝疾患患者に対する内科医によるセリンクロ錠投与の飲酒量提言に対する効果,肝臓,62 巻 10 号,620-629,2021
- ・澤山透,断酒が必要だが、動機づけが不十分なアルコール依存症者にどのように対応するか,精神神経誌,第 123 巻,第 8 号 482-486,2021

