

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

以下、本文-----

Buzzy ミニ®使用による生物学的製剤使用時の疼痛、恐怖感の軽減効果に関する研究

1. 研究の対象

アレルギー科通院中で、アレルギー疾患に対して何らかの生物学的製剤の皮下注製剤を使用中の患者さんの内、Buzzy ミニ®の使用を希望される方

2. 研究目的・方法・研究期間

Buzzy ミニ®は冷却と振動により、注射時の痛み、恐怖感を軽くする効果が証明されています。様々なアレルギー疾患に対して定期的に生物学的製剤が使用されますが、使用時の痛みに苦労されている患者さんが多くみられます。Buzzy ミニ®の使用により、生物学的製剤使用時の疼痛、恐怖感の軽減効果を確認することを目的とします。希望される方には、Buzzy ミニ®使用開始前に、生物学的製剤の注射針を刺す際と、薬剤を注入する際の痛みと恐怖感の程度について簡単に把握が可能なフェイススケールを用いて評価してもらいます。評価後に Buzzy ミニ®の使用方法を説明した上で使用を開始してもらいます。Buzzy ミニ®使用初回時には、必ず担当医立ち合いの元で使用してもらいます。Buzzy ミニ®使用時（使用開始から3回分）にも痛み及び恐怖感につき同様の評価を行い、使用前、使用時の比較検討を行います。3例が集まるまで研究を継続する予定ですが、3例の使用効果が高ければ、2028年5月までの期間内で募集症例を追加する可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

Buzzy ミニ®の使用による痛み及び恐怖感の軽減効果につき、複数人の結果をまとめて学会や論文発表などをさせていただきます。年齢、性別、各アレルギー疾患の病歴等についても同時に解析をしますが、発表の際には、個人が特定できないように、個人情報伏せの状態とします。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。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のでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 アレルギー科 医長 担当者名 松井照明

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

・研究責任者 所属 職氏名

あいち小児保健医療総合センター

アレルギー科医長

松井照明

-----以上