

研究課題名「神経因性疼痛に対するデュロキセチンの使用実態調査と副作用発現リスク因子の探究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2016年7月1日から2018年6月30日の間、当院にて神経因性疼痛に対してデュロキセチン（商品名：サインバルタ）を開始した患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

デュロキセチンは神経因性疼痛に対する鎮痛薬として使用されますが、内服1か月後の中止率は約40%であり、その約半分は副作用が原因であると報告されています。副作用が発現しても中止するか継続するかは患者さんによって異なり、子育て世代で日中に子供の送り迎えなどがあり眠気が悪影響を及ぼす患者さんは中止、反対に鎮痛効果が十分にある患者さんは副作用があっても継続することもあります。継続には患者さん個人の背景も影響する可能性があります。どのような患者さんで投与中止にいたるか、その要因は十分に検討されていません。また中止の大きな原因であると考えられる副作用がどのような患者さんで起こりやすいかも十分に検討されていません。

デュロキセチンの中止に関連する要因や副作用のリスク因子の調査を行い、継続への対策を講ずることを目的としています。研究期間は実施承認日から2019年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、体重、原疾患、疼痛部位、導入時の用法、腎機能（CRE）、肝機能（AST、ALT、 γ GTP、T-Bil）、併用薬、副作用の有無、社会的背景（寝たきりの有無、就労状況、育児世代か否か）、導入前後の併用鎮痛薬、有効性、維持投与量、中止時の投与量、中止理由、中止までの期間、副作用発現時の投与量、副作用の種類、副作用発現までの期間等。過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

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ませんので、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。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

千崎 康司

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052 - 744 - 2819 (内線 4227)

FAX 052-744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685