

研究課題「がん患者における骨転移性疼痛に対するオピオイドの有効性についての後方視的研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年8月18日から2017年8月31日の間に当院で、骨転移性疼痛を有する入院されていたがん患者の中で、オピオイドを導入した患者、他のオピオイドへ切り替えた方

2. 研究目的・方法

<研究の目的・意義>

骨転移診療ガイドラインでは骨転移の痛みの緩和にオピオイド鎮痛薬の使用を強く推奨しているものの、報告は限定的であり、エビデンスの強さはC（弱い）と、根拠は乏しいのが現状です。また、オピオイド間の使い分けや、それらオピオイド間の推奨度の違いについては言及されていません。そこでオピオイド製剤の骨転移性疼痛に対する有効性や、オピオイド製剤間で効果の違いが認められるかを明らかにします。

<研究方法>

2014年8月18日から2017年8月31日の間に名古屋大学医学部附属病院で、骨転移性疼痛を有する入院されていたがん患者の中で、オピオイドを導入した患者、他のオピオイドへ切り替えた患者において、性別、年齢、体重、Body mass index、血清クレアチニン、Performance status、がんの原発および転移部位、化学療法および放射線治療の有無、疼痛部位、性状、疼痛スケール、オピオイド投与量およびオピオイド導入前後の鎮痛薬、レスキュー薬剤の種類、投与量およびオピオイド導入前後7日間の使用回数、オピオイド使用前後の疼痛スケール、副作用の有無（便秘 嘔気 眠気 せん妄など）、併用薬を、電子カルテを用いて過去の情報を調査します。研究期間は、実施承認日～2019年12月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：性別、年齢、体重、Body mass index、血清クレアチニン、Performance status、がんの原発および転移部位、化学療法および放射線治療の有無、疼痛部位、性状、疼痛スケール、オピオイド投与量およびオピオイド導入前後の鎮痛薬、レスキュー薬剤の種類、投与量およびオピオイド導入前後7日間の使用回数、オピオイド使用前後の疼痛スケール、副作用の有無（便秘 嘔気 眠気 せん妄など）、併用薬、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。当施設で得られた匿名化データは、パスワードロックをかけて電子媒体を用いて他施設研究事務局へ送ります。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院	山田清文・中村智絵
社会医療法人大雄会総合大雄会病院	石川真平・後藤健志・西村美馨子・神谷栞
名古屋市立大学病院	木村和哲・奥苑朱加・高岡龍蔵
トヨタ記念病院	久田達也・遠山幸男・奥苑朱加

6. 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。

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 中村智絵

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2674（内線 4290）

研究責任者： 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 山田清文

研究代表者： 社会医療法人大雄会総合大雄会病院 薬剤科 後藤健志