

研究課題名「フェンタニル舌下錠における疼痛コントロール不良に至るリスク因子の探索」に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年12月から2019年3月までの間に当院にてフェンタニル塩舌下錠を入院下で導入された患者を抽出します。

2. 研究目的・方法

フェンタニル舌下錠（商品名：アブストラル）は強オピオイド鎮痛薬を定時投与中の癌患者における突出痛に対し使用されるレスキューオピオイドです。しかし、至適投与量は定時投与オピオイド鎮痛薬の投与量と相関せず、最小用量から至適用量への用量調節が必要であることや1日の投与回数制限があるなど使用方法において他のレスキューオピオイドとは異なります。そのためアブストラルでは突出痛のコントロール不良となり中止に至ることがあります。

本研究では、名古屋大学医学部附属病院（以下当院）におけるアブストラルの使用実態を調査し、突出痛のコントロール不良に至るリスク因子の探索を目的とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：対象患者の年齢、性別、疾患、体重、肝機能および腎機能検査値、定時投与オピオイド鎮痛薬の種類および投与量、アブストラルの投与量および1日あたりの投与回数、アブストラルの用量調節方法、他のレスキューオピオイドの有無および使用量、併用薬、アブストラルの選択理由、有効性（NRS）、副作用等。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

成瀬 亮

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65
電話 052-741-2111 (内線 5339)
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