

研究課題「がん終末期における強オピオイド使用患者の低血糖リスクを考慮した経口血糖降下薬中止時期の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年6月30日から2016年5月31日の間に名古屋大学医学部附属病院でがんにより死亡退院となった患者の中で「死亡退院前14日間以上入院継続されていた患者」「強オピオイド製剤(モルヒネ製剤、オキシコドン製剤、フェンタニル製剤等)を使用していた患者」「糖尿病の既往を有する患者」のすべてに該当する患者

2. 研究目的・方法

<研究の目的・意義>

「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」でも取り上げられているように、ポリファーマシー(多剤併用)には薬剤費の増大、薬物相互作用の増大、服用間違いによる有害事象の発生、内服負担によるQOL低下などの問題点があります。ポリファーマシーは高齢者に限定された医療的問題ではなく、がん終末期など疼痛コントロールをはじめ、多くの支持療法薬を必要とする状況においても課題となります。そこでこの研究は、がん終末期における「有効性の乏しい薬剤」「リスクの高い薬剤」の中止により、安全かつ効率的なポリファーマシーの解消を実践することによる、患者の内服行為に対する負担を軽減、QOLの向上への影響を明らかにします。

<研究方法>

2015年6月30日から2016年5月31日の間に、名古屋大学医学部附属病院でがんにより死亡退院となった患者の中で、「死亡退院前14日間以上入院継続されていた患者」「強オピオイド製剤(モルヒネ製剤、オキシコドン製剤、フェンタニル製剤等)を使用していた患者」「糖尿病の既往を有する患者」のすべてに該当する患者において、性別、年齢、がんの原発部位および肝転移の有無、死亡退院までの在院日数、Palliative Prognostic Index(以下、PPIと表記)、糖尿病既往の有無、臨床検査値(血糖値、HbA1c、BUN、Cre、eGFR)、総内服剤数、強オピオイド製剤の種類および投与量、経口血糖降下薬の投与薬剤数、種類および投与量、インスリン製剤の種類および投与量、血糖コントロールに変動を及ぼす併用薬の種類および投与量、治療介入のあった低血糖の発現回数およびその内容、総補液量および含有グルコース量、食事量を、電子カルテを用いて過去の情報を調査します。症例数は50例程度を目標とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2015年6月30日から2016年5月31日の間に名古屋大学医学部附属病院でがんにより死亡退院となった患者の中で「死亡退院前14日間以上入院継続されていた患者」「強オピオイ

ド製剤(モルヒネ製剤、オキシコドン製剤、フェンタニル製剤等)を使用していた患者」「糖尿病の既往を有する患者」のすべてに該当する患者において、性別、年齢、がんの原発部位および肝転移の有無、死亡退院までの在院日数、Palliative Prognostic Index(以下、PPIと表記)、糖尿病既往の有無、臨床検査値(血糖値、HbA1c、BUN、Cre、eGFR)、総内服剤数、種類及び投与量、インスリン製剤の種類及び投与量、血糖コントロールに変動を及ぼす併用薬の種類及び投与量、治療介入のあった低血糖発現回数及びその内容、総補液量および含有グルコース量、食事量

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

5. 研究組織

トヨタ記念病院	薬剤師	遠山幸男
総合大雄会病院	薬剤師	後藤健二
総合大雄会病院	薬剤師	西村美馨子
名城病院	薬剤師	土井綾子
公立陶生病院	薬剤師	岩津慎次郎
刈谷豊田総合病院	薬剤師	本間崇正
名古屋第二赤十字病院	薬剤師	松丸沙織

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。

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、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：

連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者名 山田清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2674

FAX 052-744-2979

苦情の受付先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 北本真須美

電話 052-744-2111 (内線 2676)

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報が他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 北本真須美

研究代表者：

公立陶生病院 薬剤師 岩津慎次郎

-----以上