

2015年1月～2025年7月に医療法人若葉会 近藤内科病院の緩和ケア病棟で、
がん性疼痛に対してオピオイド鎮痛薬投与を受けた方へ

研究 腹腔内腫瘍に起因する腹部膨満感を伴ったがん性疼痛に対するオピオイドレスキュー薬の有効性および安全性に関する研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究では2015年1月～2025年7月に医療法人若葉会近藤内科病院の緩和ケア病棟で、がん性疼痛でオピオイド鎮痛薬投与を受けた方を対象に、電子カルテおよび病院情報システムを用いて後方視的に解析し、腹部膨満感を伴ったがん性疼痛に対するオピオイドレスキュー薬の有効性および安全性について評価、解析することを目的とします。本研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2030年12月31日までです。研究全体の予定症例数は500例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系臨床研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、各研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

医療法人若葉会近藤内科病院の緩和ケア病棟で、がん性疼痛でオピオイド鎮痛薬投与を受けた方を対象に、電子カルテや病院情報システムから、年齢、性別、既往歴・合併症、オピオイド鎮痛薬の種類や投与歴、臨床検査値、副作用情報、痛みの程度等を調査します。得られた情報は、本研究のみに使用します。

本研究で情報を扱う場合には個人情報とは無関係の番号をつけて管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化を行います。個人情報管理者は医療法人若葉会近藤内科病院の小林真也とし、研究終了後5年間、薬剤科の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。また、徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬学実務教育学分野では情報管理者は阿部真治とし、研究終了後5年間、教員室の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。湘南医療大学薬学部では情報管理者は田中怜とし、研究終了後5年間、教員室の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。静岡県立静岡がんセンター薬剤部では情報管理者は田口諒とし、研究終了後5年間、薬剤部の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。順天堂大学医学部附属順天堂医院薬剤部では情報管理者は小瀬英司とし、研究終了後5年間、薬剤部の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。九州大学病院薬剤部では情報管理者は内田まやことし、研究終了後5年間、薬剤部の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。順天堂大学医学部附属浦安病院薬剤科では情報管理者は高瀬久光とし、研究終了後5年間、薬剤科の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で使用する情報は、ただちに個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で取り扱います。対応表は、医療法人若葉会近藤内科病院の研究責任者である小林真也が保管・管理します。個人を特定できないように加工した、統計解析に必要な情報のみを医療法人若葉会近藤内科病院から徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬学実務教育学分野（研究代表者：阿部真治）、湘南医療大学薬学部（研究責任者：田中怜）、静岡県立静岡がんセンター薬剤部（研究責任者：田口諒）、順天堂大学医学部附属順天堂医院薬剤部（研究責任者：小瀬英司）、九州大学病院薬剤部（研究責任者：内田まやこ）、順天堂大学医学部附属浦安病院薬剤科（研究責任者：高瀬久光）に提供します。

4. 研究の実施体制

本研究への参加施設

- ・ 徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬学実務教育学分野（研究責任者：阿部真治、研究者：佐藤智恵美、山本高成、清遠岳大、田中智也）
- ・ 医療法人若葉会近藤内科病院（研究責任者：小林真也）
- ・ 湘南医療大学薬学部（研究責任者：田中怜）
- ・ 静岡県立静岡がんセンター薬剤部（研究責任者：田口諒）
- ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院薬剤部（研究責任者：小瀬英司）
- ・ 九州大学病院薬剤部（研究責任者：内田まやこ）
- ・ 順天堂大学医学部附属浦安病院薬剤科（研究責任者：高瀬久光）

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や学術雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、徳島大学大学院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。また、研究責任者が各共同研究機関の利益相反状況を確認しています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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し出下さい。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し出ください。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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学(研究代表機関)

【研究責任者】

所属・職名・氏名

徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬学実務教育学分野・教授・阿部真治

【連絡先】

所属・職名・氏名

徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬学実務教育学分野・教授・阿部真治

電話番号 088-633-7562

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬学実務教育学分野・教授・阿部真治

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。