

がん性疼痛におけるタペンタドールの安全性評価

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。
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ください。
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ください。
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。

研究課題名	がん性疼痛におけるタペンタドールの安全性評価
倫理審査 受付番号	第 3403号
研究期間	2019年12月倫理審査承認日～2022年 9月30日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間にタペンタ錠が開始となった入院患者の方 2017年12月 1日～2019年11月30日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義） タペンタドール(タペンタ錠)は、他のオピオイド鎮痛薬（麻薬性鎮痛薬）に比べて、悪心・嘔吐や便秘、眠気などの副作用が少ないと言われています。しかし、我が国ではタペンタドールの安全性に関する報告例は少ないのが現状です。そこで、今回、兵庫医科大学病院でタペンタドールが開始となった患者さんを対象として、タペンタドールの安全性を評価します。

（研究の方法）

対象患者さんの、患者ID、年齢、性別、がん種、体重、臨床検査値（肝機能、腎機能など）、併用薬、タペンタドールの投与量（開始量、最終投与量）、投与開始日、投与終了日、先行オピオイド薬の使用の有無、副作用症状、副作用発現日、既往歴などを電子カルテより調査し、安全性の評価を行います。

（個人情報の取り扱い）

収集した患者さんのデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 薬剤部
木村 健（研究責任者）
中村 豪志（研究担当者）

TEL | （平日 9 : 00～16 : 00） 0798-45-6189 （薬剤部代表）
E-mail | t-kimura@hyo-med.ac.jp