

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ないので、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	がん患者におけるオピオイド鎮痛薬長期使用となる背景因子に関する検討 [倫理審査受付番号：第 4838 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学病院 薬剤部長 木村 健
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 10 月 28 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	2019 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日に兵庫医科大学病院（以下、当院）においてがん性疼痛に対して、オピオイド鎮痛薬が使用開始となった患者さん
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	近年、がんの早期診断、治療の進歩などにより、がん患者さんの生命予後は改善しており、長期生存が認められる傾向にあります。そのため、がん患者さんが疼痛を有する期間も長期化していると考えられ、オピオイド鎮痛薬を長期間に渡って使用する機会も見受けられます。また、オピオイドの長期使用が、依存などといった不適切使用につながる恐れや、便秘、痛覚過敏、不眠、適応障害、内分泌障害などの有害事象が出現する可能性があります。しかしながら、本邦において、がん患者さんのオピオイド長期使用の実態はあまり報告されていないのが、現状です。そのため、本研究では当院におけるオピオイド鎮痛薬の長期使用の実態とその背景因子について調査を行い、その使用実態と長期使用となる背景因子を把握することで、今後のオピオイド鎮痛薬の適正使用に努めることを目的としています。
研究の方法	2019 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日に当院でがん性疼痛に対して、オピオイド鎮痛薬が使用開始となった患者さんを対象とし、オピオイド鎮痛薬使用終了時もしくは 2024 年 9 月 30 日までの以下のデータについて電子カルテより抽出し、調査を実施します。年齢、体重、BMI、体表面積、性別、喫煙歴、病名、病名診断日、癌腫、癌の進行度（TNM 分類）術式、手術日、放射線治療

	<p>日、使用薬剤、処方日、投与量、処方日数、診療科、臨床検査値（血球数、肝機能、腎機能など）、透析歴、入退院歴、緩和ケアチーム介入歴など。</p> <p>また、オピオイド鎮痛薬の使用期間を調査し、長期使用群と非長期使用群で比較し、長期使用となる背景因子について検討を実施します。長期使用群に関しては、3ヶ月以上と定義する予定です。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。個人情報と診療情報に関する記録の一部は、外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されたりしないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与し、それらは兵庫医科大学病院薬剤部で厳重に管理されます。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：薬剤部 担当者氏名：中村 豪志（実務責任者） [電話]（平日9時～16時）0798 - 45 - 6189</p>