

徐放性オキシコドンの導入時における悪心・嘔吐の発生頻度と腎機能低下の影響に関する後ろ向き観察研究

2013年4月1日から2021年3月31日までのがん性疼痛のために徐放性オキシコドンの治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「徐放性オキシコドンの導入時における悪心・嘔吐の発生頻度と腎機能低下の影響に関する後ろ向き観察研究」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2013年4月1日から2021年3月31日までに日本医科大学千葉北総病院にて、がん性疼痛のために徐放性オキシコドンの治療を受けられた患者さんの悪心・嘔吐症状の発生頻度と腎機能低下の影響を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：徐放性オキシコドンの導入時における悪心・嘔吐の発生頻度と腎機能低下の影響に関する後ろ向き観察研究

研究期間：倫理委員会承認後～2023年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 薬剤部 廣永 和也

(2) 研究の意義、目的について

徐放性オキシコドンの導入時における悪心・嘔吐症状の発生頻度と腎機能低下の影響を明らかにすることを目的といたします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2013年4月1日から2021年3月31日までのがん性疼痛のために徐放性オキシコドンの治療を受けた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：悪心・嘔吐の有無（徐放性オキシコドンの導入後1週間以内）、性別、年齢、飲酒歴、喫煙歴、化学療法の有無（徐放性オキシコドンの導入前後1週間以内）、放射線治療の有無（徐放性オキシコドンの導入前後1週間以内）、予防的制吐剤の有無、がん種、脳転移の有無、PS（Performance Status）、BMI（Body Mass Index）、血清アルブミン値（ALB）、血清ナトリウム値（Na）、血清カルシウム値（Ca）、血清クレアチニン（Scr）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、併用薬（NSAIDs、ステロイド、抗精神病薬等）

これらの情報は、共同研究機関である国際医療福祉大学大学院へ提供されます。これらの情報は、パスワード設定を行ったファイル上に入力を行い、共同研究機関へ電子的配信にて送付されます。当院から収集された情報を用いて、研究グループが統計解析し、徐放性オキシコドンと腎機能低下についての検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：国際医療福祉大学大学院 医学研究科

研究全体の責任者：国際医療福祉大学大学院 医学研究科 教授 山崎 力

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 薬剤部 廣永 和也

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：0476-99-1111 (代表) 内線：2814 平日 (9:00～17:00) 対応

メールアドレス：kazuya0907@nms.ac.jp