

ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する研究

2018年5月から2021年4月までにヒドロモルフォンの治療を受け、注射剤から経口剤へ経路変更を行った患者さま

研究協力をお願い

当科では「ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する研究」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、2018年5月から2021年4月までに日本医科大学多摩永山病院全科にて、がん性疼痛のためにヒドロモルフォンによる注射及び内服治療を受けられた患者さまの有効性を調査する研究で、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ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する研究

研究予定期間：倫理委員会承認日～2023年3月31日

調査対象期間：2018年5月1日～2021年4月1日

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 薬剤部 近藤 匡慶

(2) 研究の意義、目的について

ヒドロモルフォンはがん性の痛みを緩和する医療用麻薬で注射薬と内服薬があります。医療用麻薬は、注射薬から内服に使用方法を変える場合、推奨されている換算比が存在しておりますがヒドロモルフォンは換算比がわかっておりません。そのためヒドロモルフォンの注射薬から内服へ切り替える際の換算比を明らかにすることを目的とします。

(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）

2018年5月1日より2021年4月30日までに日本医科大学多摩永山病院全科にてヒドロモルフォンによる注射及び内服治療を受けられた患者さまをについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、がん種、転移部位、PS、透析の有無、臨床検査値（T.Bil、AST、ALT、血清Cr、標準化eGFR）、使用薬剤、疼痛及び呼吸状態の評価、有害事象、死亡の有無

これらの試料・情報は、共同研究機関である静岡県立総合病院へ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループがヒドロモルフォンの投与量や有害事象などを解析し、ヒドロモルフォンの注射薬から内服への切り替えの換算比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：静岡県立総合病院 薬剤部

研究全体の責任者：静岡県立総合病院 薬剤部 中村和代

その他の共同研究機関：北陸大学 薬学部、鉄蕉会亀田総合病院 薬剤部、東京薬科大学 薬学部

(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

担当者：日本医科大学多摩永山病院 薬剤部 近藤 匡慶
日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局
〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1
電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302
メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp