

「オピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者におけるフェントス®テープと経口オキシコドン徐放製剤の疼痛薬物療法の比較検討」

2021 年から 2022 年までにがん性疼痛のために初めてフェントス®テープまたはオキシコドン徐放製剤の治療を受けた患者さま

研究協力をお願い

当院薬剤部では「オピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者におけるフェントス®テープと経口オキシコドン徐放製剤の疼痛薬物療法の比較検討」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、2021 年 2 月 1 日より 2022 年 1 月 31 日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初めてフェントス®テープまたはオキシコドン徐放製剤の治療を受けられた患者さまの鎮痛効果や安全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：「オピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者におけるフェントス®テープと経口オキシコドン徐放製剤の疼痛薬物療法の比較検討」

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：2021 年 2 月 1 日～2022 年 1 月 31 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

フェントス®テープの鎮痛効果や安全性を明らかにし、どのような方に使用するとさらに最適な疼痛治療ができるようになるのか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）

2021 年 2 月 1 日より 2022 年 1 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院全科にて初めてフェントス®テープまたはオキシコドン徐放製剤の治療を受けられた患者さまについて、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、体重、病歴、診療録、看護記録、処方歴、副作用等の発生状況、等

これらの試料・情報は、共同研究機関である亀田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、研究グループが鎮痛効果や安全性を解析し、フェントス®テープの有用な使用方法について検討を行います。

(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：亀田総合病院 薬剤部

研究全体の責任者：亀田総合病院 薬剤部 川名 真理子

その他の共同研究機関：東京薬科大学 薬学部、湘南東部総合病院 薬剤科、京都大学医学部附属病院 薬剤部、静岡県立総合病院 薬剤部、北陸大学 薬学部、栃木県済生会宇都宮病院 薬剤部、国家公務員共済組合連合会立川病院 薬剤科、八尾市立病院 薬剤部、国立病院機構仙台医療センター 薬剤部、県立広島病院 薬剤科、岐阜大学医学部附属病院 薬剤部、焼津市立総合病院 薬剤科、国立国際医療研究センター病院 薬剤部、東京医科大学病院 薬剤部、小樽市立病院 薬剤部

(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：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