

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の 利用目的及 び利用方法	研究課題名	オピオイド鎮痛薬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
	実施予定期間	倫理審査承認後～2023年3月31日
	研究の概要	フェントス®テープと経口オキシコドン徐放製剤 をオピオイ ド鎮痛薬未使用症例に対して使用した際の、有効性と安全性 について検討します。
	対象患者	2021年2月1日～2022年1月31日のがん疼痛 に対してフェントス®テープまたは経口オキシコドン徐放製 剤が処方され、オピオイド鎮痛薬未使用のがん疼痛入院患者 様を対象と致します。
② 利用、又は提 供する試料・ 情報	<ul style="list-style-type: none"> ●研究対象者の背景：年齢、性別、体重、がん種、転移の有無、ECOG の PS、 血液 検査データ（eGFR、SCr、AST、ALT、T-Bil、Alb） ●身体所見：疼痛部位、疼痛強度 ●定時投与のオピオイド鎮痛薬の名称、用法及び用量、1日投与量、レスキュー 薬の 名称、1回投与量、1日間のレスキュー薬使用回数 ●併用薬（鎮痛目的で使用されているオピオイド鎮痛薬以外の薬、オピオイド鎮 痛薬 の副作用対策を目的に使用されている薬） ●副作用（悪心、嘔吐、便秘、傾眠、1分間の呼吸数、せん妄、排尿困難、尿閉） 上記項目を調査し、研究代表機関である医療法人鉄蕉会 亀田総合病院へ提供しま す。個人を特定できる情報は提供・公表しません。 	
③ 利用する者の 範囲	当院薬剤科及び医療法人鉄蕉会 亀田総合病院の研究担当薬剤師のみが情報を利 用させていただきます。	
④ 試料・情報の 管理責任を有 する者	研究代表者 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 川名 真理子	
⑤ 試料・情報の 提供停止につ いて	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に 利用されることを拒否される場合は、下記の窓口にお申し出ください。お申し出 いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。 ただし、お申し出をされた時点で、データ分析等を終えている場合は、データを 利用させていただくことがありますのでご了承ください。	
⑥ ⑤の受付	⑤について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 薬剤科 主任 氏名 藤本 英哲 TEL：082-254-1818 （平日8：30～17：15）
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支 障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		