

(臨床研究に関する公開情報)

広島西医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

造血器腫瘍患者におけるトラマドールと強オピオイドの使用状況の実態調査に関する後ろ向き観察研究

[研究責任者]

研究機関の名称：独立行政法人国立病院機構 広島西医療センター

所属：独立行政法人国立病院機構 広島西医療センター 薬剤部

職名：副薬剤部長

氏名：形部 文寛

[研究の背景]

がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2020年版で、痛み止めの成分であるトラマドール（以下 TRM）は、中等度のがん疼痛のある患者様に対して、モルヒネのような強オピオイドが投与できない時に投与が推奨される薬剤として記されました。

TRMには投与量に上限があり、疼痛が強くなることが多いがんによる疼痛では、その最大投与量でも疼痛管理が不十分となり、強オピオイドへ変更が必要になることもあるため、強オピオイドでの疼痛管理が推奨されています。

一方、TRMは安価で処方日数制限や麻薬としての規制がありません。一般的に固形腫瘍より疼痛の頻度が少ない造血器腫瘍患者様では、麻薬を使用せず TRMでの管理でも疼痛管理ができる可能性が考えられ、それを明らかにすることは重要です。

[研究の目的]

TRMと強オピオイドが投与された造血器腫瘍患者のそれぞれの投与量を確認し、一般的に使用されているモルヒネ換算値を用い、TRM上限量（モルヒネ換算量で80mg）以下の疼痛管理が可能であることを明らかにします。

[研究の方法]

●対象となる患者様

- ・広島西医療センターで2023年12月から2024年11月の間に、TRMと強オピオイド

(モルヒネ、オキシコドン、ヒドロモルフォン、フェンタニル) が投与された造血器腫瘍患者様

●研究期間

倫理委員会承認後、研究機関の長の実施許可日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

性別、年齢、病名、投与された薬剤名と開始日、終了日、投与量、痛みの変化、副作用

●情報の管理

情報は、研究代表者が適切に保管・管理します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

[個人情報の取扱い]

カルテ情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。カルテ情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理、廃棄いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究における当院の研究者の利益相反*については、特にありません。

(*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。)

[問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先]

この研究実施への参加や途中で参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者様又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

国立病院機構広島西医療センター

薬剤部 形部 文寛

電話 0827-57-7151 (病院代表：平日 9：00～17：00)

FAX 0827-57-3681 (病院代表)