

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただ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趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

フェンタニルクエン酸塩舌下錠の使用実態調査と有用性評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年8月12日～2019年3月31日に当院緩和ケアチームに依頼され、(アブストラル舌下錠®)を使用した方

2. 研究目的・方法

がん性疼痛に使用されるフェンタニル製剤は、従来注射剤と貼付剤が使用されており、レスキューとして使用可能な剤形は注射剤のみであった。また、これまで経口でオピオイドレスキュー薬として使用できるのは、モルヒネ、オキシコドン速放製剤の短時間作用型オピオイド (short acting opioids : SAO) であった。近年、作用発現の早さと作用持続時間の短さ、経口摂取困難や嚥下困難な患者においても使用できる突出痛に対する製剤として即効性オピオイド (rapid onset opioids : ROO) 製剤が開発された。

2013年本邦のフェンタニルクエン酸塩速放製剤である舌下錠(アブストラル舌下錠®)が発売された。フェンタニルクエン酸塩舌下錠は、がん患者における予測できない突出痛に対して有効であると考え、レスキューとして既存の速放製剤よりも速やかに効果の発現が期待できる。しかし、使用方法が複雑かつ使用制限(1日4回まで)もあり、臨床現場で使用するにあたり使用困難となっている。そこで、本研究ではフェンタニルクエン酸塩舌下錠の使用実態を調査し、その有用性を評価する。

がん性疼痛に対してフェンタニルクエン酸塩舌下錠を使用した入院患者の診療録より抽出する。フェンタニルクエン酸塩舌下錠の評価は、薬効の評価・使用回数・安全性・患者背景(併用薬)を抽出し解析する。

研究期間

薬学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学薬学部長の研究実施許可を得てから2019年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類**情報：**

年齢、性別、身長、体重、BMI、体温、フェンタニルクエン酸塩舌下錠(アブストラル舌下錠®)を処方された病院、患者のがん腫、排便の有無、輸液の有無、尿量、経口摂取の可否、食事摂取内容、抗がん治療の内容、併用薬、血液データ(WBC、CRP、Alb、BUN、Cr、eGFR、AST、ALT、ALP γ -GTP、Na、K、Cl)、フェイススケール、定時オピオイド鎮痛薬、NSAIDs 定期投与の有無、フェンタニルクエン酸塩舌下錠(アブストラル舌下錠®)使用回数、定時オピオイド量、レスキュー量、オピオイド薬・レスキューの投与日数、レスキューのタイミング、フェンタニルクエン酸塩舌下錠(アブストラル舌下錠®)投与開始後での副作用の有無とその種類、持続痛のコントロール状況、突出痛の種類、転移の有無、用量変化、疼痛部位、鎮痛補助薬の有無、アブストラル舌下錠®移行理由と疼痛変化

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学(薬学部薬剤情報学講座医薬情報解析学部門)

研究責任者：加藤 裕久

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8408