

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

昭和大学病院附属東病院では、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。

神経障害性疼痛患者におけるプレガバリンの薬効評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年12月から2017年12月に昭和大学附属東病院 ペインクリニック外来にてプレガバリンを新規に処方または追加・増量で処方された方

2. 研究目的・方法

プレガバリン（リリカ）は2010年4月に末梢神経障害性疼痛の1つである帯状疱疹後神経痛の治療薬として承認されました。その後、同じく末梢神経障害性疼痛の1つである糖尿病性末梢神経障害に伴う疼痛に対する有効性・安全性が確認されたことから、同年10月に両疾患を含む末梢性神経障害性疼痛全般に使用できる薬として承認されました。その後、2013年には中枢性神経障害性疼痛の代表的疾患である脊椎損傷後疼痛での効果が認められたことから、末梢性・中枢性どちらも含む、神経障害性疼痛全般に使用できる薬として承認されました。日本ではこれまで神経障害性疼痛に対する適応をもった医薬品はなく、非ステロイド性抗炎症薬で効果のない痛みや、神経障害性疼痛に特徴的な痛みのきっかけがなく自発的に発現する痛み、しびれ、感覚麻痺など、様々な症状で苦しむ患者さんが多くいました。そのため、神経障害性疼痛に適応を持つプレガバリンの誕生は神経障害性疼痛の治療を大きく変化させました。その反面服用初期には副作用が高頻度に発現することも大きな問題となっています。高齢者においてはめまい、ふらつきによる転倒のリスクも懸念されています。実際の臨床現場ではこのような副作用やリスクを回避するために、添付文書に記載されている用法用量よりもより低用量から始める場合が多いですが、治療の根拠となる明確な報告は多くありません。そこで、今回、昭和大学病院附属東病院ペインクリニック外来を受診し、神経障害性疼痛の治療目的でプレガバリンを処方されている患者さんを対象に、プレガバリンの使用状況と現在の治療における有効性・安全性に関する調査を行い、適正使用のためのヒントを見つけたいと考えました。

研究期間

「薬学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学薬学研究科長、昭和大学病

院附属東病院 病院長の研究実施許可を得てから 2022 年 3 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、診断名（原疾患）、透析の有無、既往歴、併用薬、合併症、プレガバリンの投与量、服用期間、痛みの部位・性状、罹患期間、初回問診票回答項目、疼痛スコア、自他覚所見、血液検査値など

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 社会健康薬学講座 医薬品評価薬学部門）

氏名：滝 伊織

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8215

研究責任者：昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 医薬品評価薬学部門

助教 滝 伊織