

情 報 公 開 文 書

研究の名称	非オピオイド鎮痛薬の処方状況および臨床効果・有害事象に対する検討
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学学術研究部医学系臨床腫瘍学 梶浦新也
研究の概要	<p>【研究対象者】 当院にて2011年4月1日から～2031年3月31日の研究期間中に症状緩和目的に非オピオイド鎮痛薬による治療をされた全ての症例</p> <p>【研究の目的・意義】 非オピオイド鎮痛薬はがん疼痛を緩和するために重要な薬剤であるとともに、がん疼痛以外の疼痛の緩和のためにも重要な薬剤です。非オピオイド鎮痛薬のうち、アセトアミノフェンには有害事象が少ないとされているが、肝障害などが生じた際には注意が必要です。非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs）には、胃潰瘍、腎機能障害などの有害事象が報告されており、注意が必要です。それ以外の神経障害性疼痛に用いられる薬剤などには眠気などの有害事象も報告されており、特に処方経験の少ない医師ではマネジメントが難しく、処方の継続が得られない場合もあります。当施設ではオピオイドの処方経験が少ない医師が、これらの薬剤を用いる際には、緩和ケアチームに相談頂き、その処方を支えています。本研究では、実診療における症状緩和目的の非オピオイド鎮痛薬の使用状況の情報取得を目的としています。また、それらの各種情報から得られる効果と有害事象に影響を与える因子を広く検討します。</p> <p>症状緩和目的治療の領域は、一般的に他の積極的治療の領域に比べて、疫学的調査が少なく情報量が少ないです。それぞれの薬剤の効果を検討した臨床試験はありますが、実診療においてどのような患者にどの非オピオイド鎮痛薬が用いられて、どのような有害事象対策が行われて、どのような有害事象が発生しているか、それらが緩和ケアチーム活動でどのように変化しているかなどの網羅的な検討の報告はほとんどないので今回行います。このような探索的研究は今後の検証的研究を行なっていくための重要な基礎的データとなる意義のある研究です。</p> <p>【研究の方法】 当院にて症状緩和目的に非オピオイド鎮痛薬による治療が開始された方について、カルテ情報を元に処方状況を調査をします。</p> <p>【研究期間】 実施許可日から2031年3月31日まで</p> <p>【研究結果の公表の方法】 日本緩和医療学会学術大会で発表する。また臨床腫瘍学会誌などの国際的な英文誌に投稿して公表します。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>今回の研究に用いる試料はありません。情報の項目は年齢、性別、診療科、非オピオイド鎮痛の種類、薬剤開始時の外来/入院の区分、原疾患(原疾患のがん・非がん)、処方量、処方理由、処方開始日、処方中止日、処方中止理由、薬剤師介入の有無、薬剤の効果の有無、併用薬(積極的抗がん剤治療の有無)、有害事象、緩和ケアチーム介入の有無、介入内容などの発現状況です。主な評価項目は非オピオイド鎮痛投与日数で、非オピオイド鎮痛の効果(効果ありと判断された症例の割合、効果ありの判定については1週間後を目安とした疼痛改善の有無で決定します)などの評価項目と、年齢、性別、診療科、薬剤開始時の外来/入院の区分、原疾患(がん・非がん)、非オピオイ</p>

	<p>ド鎮痛の種類、処方量、処方理由、処方中止理由、薬剤師介入の有無、併用薬（積極的抗がん剤治療の有無）などの背景因子との関連を統計学的に解析します。他機関への情報提供はありません。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>富山大学附属病院 病院長 林 篤志</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）</p>	<p>情報の管理責任者：富山大学学術研究部医学系臨床腫瘍学 梶浦新也 研究主機関における研究責任者：富山大学学術研究部医学系臨床腫瘍学 梶浦新也</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7808 FAX 076-434-5112 E-mail shin-ya@nsknet.or.jp 担当者所属・氏名 富山大学学術研究部医学系臨床腫瘍学 梶浦新也</p>