情　報　公　開　文　書

研究の名称	ミロガバリン処方患者における内服継続状況と有害事象の調査
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)	堀川英世（麻酔科）
研究の概要	【研究対象者】 2019 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までに当施設でミロガバリンを処方された全患者 【研究の目的・意義】 　ミロガバリンは 2019 年に承認された新しい末梢性神経障害性疼痛治療剤です。これまで、ミロガバリンは良性疾患に対する有効性は報告されていますが、癌性疼痛や化学療法誘発性末梢神経障害に対する有効性や副作用、忍容性についての報告はあまりありません。癌関連痛を有する患者への有効性や忍容性を調査することで、将来的に癌患者の苦痛を緩和し QOL 改善を目指します。 　【研究の方法】後ろ向き観察研究 　電子カルテの診療録から当施設でミロガバリンを処方された全患者を抽出し、年齢、性別、身長、体重、原疾患、併存疾患、保険の種類、ミロガバリンの副作用などについて調査を行います。ミロガバリンの使用理由が癌性疼痛かつ／または化学療法誘発性末梢神経障害である患者を抽出し、癌性疼痛の場合は Numerical Rating Scale（NRS）を、化学療法誘発性末梢神経障害の場合は Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE) Grade を調査します。 【研究期間】承認日　～　2022 年 4 月 30 日 【研究結果の公表の方法】学会または医学雑誌での発表
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）	試料はありません。研究に用いる情報は電子カルテから抽出します。項目としては年齢、性別、身長、体重、BMI、原疾患、併存疾患、保険の種類、ミロガバリンの副作用、Numerical Rating Scale（NRS）、Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE) Grade です。（他機関への提供はありません）
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	富山大学附属病院　麻酔科　堀川英世
研究資料の開示	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。
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）	富山大学附属病院　麻酔科　堀川英世
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	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。 　電話　076-434-7377　FAX　076-434-5040 　E-mail　ricacoco@med.u-toyama.ac.jp 　担当者所属・氏名　麻酔科　堀川　英世