

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	トラマドール、オキシコドン開始時の悪心・嘔吐について(頻度、制吐剤予防投与の必要性、リスク因子の評価)
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 村上はる香
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2022年3月31日
対象者	2010年1月1日から2020年6月30日の期間に聖隷浜松病院(以下、当院)、耳鼻咽喉科に通院または入院し、トラマドール、オキシコドンを開始した全患者さん
研究の意義・目的	<p>オピオイドによる悪心・嘔吐は、オピオイド開始時に多くみられる副作用の一つです。悪心や嘔吐の発現は患者のオピオイドに対する不安を助長し、服薬アドヒアランスの低下を招くことで疼痛管理の妨げにつながる可能性があります。患者のQOLを保つためにも、悪心・嘔吐の予防は重要な課題となります。</p> <p>悪心・嘔吐の発生頻度についてはトラマドールとオキシコドンの比較が行われ、弱オピオイドであるトラマドールの方が発生頻度は低いと報告されています。</p> <p>オピオイド投与時の悪心・嘔吐対策として、ドパミンD₂受容体拮抗薬のプロクロルペラジンや、胃内容物の排出を促進させるメクロプラミドの予防的投与が推奨されていますが、アカシジアなどの錐体外路症状といった副作用が問題となり、予防策としての必要性が議論されています。</p> <p>また悪心・嘔吐のリスク因子に関しては、強オピオイドであるオキシコドンにおいて調査が行われ、若年者50歳未満、非喫煙者、消化管原発がんが報告されています。</p> <p>一方で、トラマドールに関しては、制吐剤の予防投与を含めてリスク因子を調査した報告はありません。</p> <p>悪心・嘔吐のリスク因子の高い患者を選別し、開始時のオピオイド、制吐剤を使い分けることで、副作用リスクを下げる事が出来ると考えました。</p> <p>そこで本研究ではトラマドール、オキシコドン開始時の悪心・嘔吐について、発生頻度、制吐剤の有無、リスク因子の調査・比較を行い、悪心・嘔吐の発現を抑えることを目的とし、オピオイド開始時の薬剤選択、制吐剤の必要性についての検討を行うこととしました。</p>
研究の方法	<p>当院、耳鼻咽喉科に通院または入院し、トラマドール、オキシコドンを開始した全患者さんに対して、1週間以内の悪心・嘔吐の発現を調査し、各リスク因子の影響を評価します。</p> <p>調査項目:年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、オピオイドの種類と投与量、併用薬がん種、ステージ、治療内容(化学療法、放射線療法、手術)</p> <p>総蛋白、血清アルブミン、血清尿素窒素、血清クレアチニン、尿酸、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、アミラーゼ、CK、血糖、CRP、Na、K、Cl、Ca、</p>

	P、総コレステロール、LDL、中性脂肪、HbA1c 白血球、好中球、血小板、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球、赤血球、Hb
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 村上はる香 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日