

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] オキシコドンの忍容性に及ぼすポリファーマシーの影響

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 荒井哲也 (薬剤部・薬剤師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

目的：近年のがん治療の進歩や高齢者の増加に伴い、がんの痛みの治療と並行して他の併存疾患の治療も同時に行われることが多くなり、お薬の飲み合わせに注意を払う必要があります。がんの痛みの治療に使用するオキシコドンは、代謝酵素を強く阻害するお薬を併用することにより血中濃度が著しく上昇することが知られています。しかし、オキシコドンと同じ酵素で代謝されるお薬や代謝酵素を軽度から中等度に阻害するお薬などを多数併用することによる影響は明らかにされていません。

オキシコドンの服用を開始した患者さまに、オキシコドンの代謝へ影響を及ぼす可能性のあるお薬を複数併用することにより、オキシコドンを安全に継続できるのかを検討します。

方法：カルテ情報を用いた後ろ向き観察研究です。

(研究期間：実施承認後から 2021 年 3 月 31 日)

■ 対象となる患者さん

2018 年 8 月 1 日から 2019 年 7 月 31 日までの間にオキシコドンの徐放錠を 1 日 10~20mg で服用を開始された方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、原疾患名、併存疾患、喫煙歴、全身状態、血液検査結果、オキシコドンと併用したお薬の種類と剤数など

■ 外部への試料・情報の提供

情報は、研究事務局である淀川キリスト教病院薬剤部に保護パスワード付きの USB を用いて集め、集計、解析が行われます。

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、パスワードで保護

するとともに研究責任者のみが扱い、鍵のかかる部屋に保管して院外へ個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行いません。

研究のために調査した情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である淀川キリスト教病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

■ 研究組織

本研究は、一般社団法人日本緩和医療薬学会による研究推進事業として行われます。

1. 研究代表者・研究事務局

淀川キリスト教病院 薬剤部 榎原 克也

2. 参加施設

淀川キリスト教病院 薬剤部 榎原 克也

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 宮崎 雅之

小牧市民病院 薬剤部 山本 泰大

静岡県立静岡がんセンター 薬剤部 佐藤 淳也

大阪府済生会野江病院 薬剤科 山田 正実

国立病院機構大阪医療センター 薬剤部 宮部 貴織

京都第一赤十字病院 薬剤部 富井 真一

大阪赤十字病院 薬剤部 辻井 佳代

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

荒井 哲也・薬剤部

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971