

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「人を対象とする生命科学・医学系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〕 体動時の突出痛に対する予防的レスキュー薬の有効性および安全性に関する検討：多施設共同後方視的調査

〔研究機関名〕 聖隷三方原病院

〔研究機関の長〕 山本貴道

〔研究責任者〕 高科嘉章（薬剤部・薬剤師）

〔研究の概要〕

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2024年12月6日～2026年10月30日

目的：がん患者さんでは、食事やリハビリなどの動きにより一過性に増強する痛みを生じることがあり、レスキュー薬（速効的に痛みを和らげる医療用麻薬）が使用されます。しかし、レスキュー薬が効いてくるまでに15～30分ほどかかるため、痛みが増強する前に予防的にレスキュー薬を使用することもあります。しかし予防的なレスキュー薬の使い方については研究報告が少なく、本当に有効であるかどうか証明されていません。そこで、レスキューを予防的に使用する前と後で、突発的な痛みが抑えられたかを調査します。

方法：本研究は電子カルテシステムを活用した後方視的研究であり、予防的レスキューの前後の臨床検査値、評価項目（痛みの予防効果、成分、用量など）し、有効性および安全性（依存性など）と背景因子の影響を解析します。

■ 対象となる患者さん

2017年6月1日から2023年9月30日までの期間に予防的レスキューの投与が施行されたがん患者

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：性別、年齢、身長、体重、がん種、病期・転移の有無、既往歴、全身状態、腎障害の有無、肝障害の有無、予防的レスキュー薬の成分/用量、臨床検査値等

■ 外部への試料・情報の提供

静岡県立静岡がんセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

研究代表者(統括責任者)：田口諒 静岡県立静岡がんセンター 薬剤部

研究分担者：佐藤哲 静岡県立静岡がんセンター 薬剤部

田中怜 湘南医療大学 薬学部

小瀬英司 順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部

平嶋志穂 昭和大学病院 薬剤部

内田まやこ 同志社女子大学 薬学部

高瀬久光 日本医科大学多摩永山病院 薬剤部

共同研究機関：田中怜 湘南医療大学 薬学部

小瀬英司 順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部

平嶋志穂 昭和大学病院 薬剤部

内田まやこ 同志社女子大学 薬学部 臨床薬学教育研究センター

高瀬久光 日本医科大学多摩永山病院 薬剤部

鈴木藍 J R 東京総合病院 薬剤部

高田憲一 アドベンチストメディカルセンター 薬剤課

小林真也 医療法人若葉会 近藤内科病院 薬剤科

松本拓真 四国がんセンター 薬剤部

日下部鮎子 小樽市立病院 薬剤部

高科嘉章 聖隷三方原病院 薬剤部

杉山弘樹 静岡市立清水病院 薬剤部

高橋早織 東京西徳州会病院 薬剤部

赤尾眞 米沢市立病院 薬剤部

蛭谷大介 えびたに薬局鎌ヶ谷店

高橋智恵子 大阪医科薬科大学 薬剤部

[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

高科嘉章、薬剤部

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971