

薬剤部における臨床研究協力をお願い

土浦協同病院薬剤部では、患者さんの診療記録から得られた情報を利用して、以下の研究を行うことを計画しています。本研究の内容を詳しく知りたい方や、御自身の情報が研究に使用されることについて了解いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。研究の主旨を御理解いただき、本研究へ御協力を賜りますようお願い申し上げます。

【研究の概要について】

研究課題名：ヒドロモルフォン注射剤（ナルベイン注[®]）への切り替え換算量に関する検討

研究期間：倫理委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日まで

研究責任者：土浦協同病院 薬剤部 安藤寛子

【研究の背景と目的】

がんの苦痛を和らげる治療薬としてヒドロモルフォン注射剤が本邦で承認され使用可能となりましたが、他の医療用麻薬からの切り替え時の投与量については今後検討していく必要があります。ヒドロモルフォンは生体内利用率が 10～65%と個体差が大きい事が知られている薬剤であり、臓器障害、人種、年齢、性別などの影響があることも報告されています。

そこで本研究ではがん患者さんにおいて他のオピオイド製剤からヒドロモルフォン注への切り替え時の換算量に影響を与える因子を探索する事を目的とし、得られた結果や傾向を切り替え時の投与量決定の参考としていきたいと考えています。

【研究の対象となる患者さん】

2019 年 5 月 1 日～2021 年 12 月 30 日までにヒドロモルフォン（ナルベイン注[®]）を使用したがん患者さん

【研究の方法】

後方視的非介入観察研究

当院の電子カルテ（診療録）から対象となる患者さんの年齢、性別、体重、疾患名、血液検査の結果、併用薬、先行オピオイドの投与量、ヒドロモルフォン注の投与量について情報収集を行い統計学的手法で解析を行います。

【研究の期間】

調査対象期間：2019 年 5 月 1 日～2021 年 12 月 31 日

研究実施期間：倫理委員会承認日～2022 年 12 月 31 日

【患者さんの個人情報の管理について】

この調査で得られた情報は、土浦協同病院倫理委員会で承認を受けた本研究に関わる薬剤部員のみが利用いたします。収集した情報から、お名前、性別、年齢など、患者さんを直接同定できる個人情報を匿名化し、患者さんに不利益が生じないように配慮します。また、パスワード保護し、データ暗号化された USB メモリ内に情報を保管し、薬剤部内で研究代表者が責任を持って厳重に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんが特定できるような個人情報は掲載しませんので、患者さんの個人情報が外部に漏れることはありません。

【研究に関する連絡先】

御自身の情報が本研究に使用されることに御了解いただけない患者さんは、下記の連絡先までお申し出ください。

〒300-0028 茨城県土浦市おおつ野 4-1-1 土浦協同病院 薬剤部
研究代表者 薬剤師 安藤 寛子
部門責任者 薬剤部 部長 堀越 建一
電話 029-830-3711 (代表) 平日 午前 9 時～午後 5 時