

情報公開文書

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についての多施設共同後方視的観察研究

研究期間 : 倫理委員会承認日～2021年3月31日

1. 研究の対象

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患者さま

2. 研究目的・方法

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がん以外の病気（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、薬物の分解（薬物代謝）を強く阻害するお薬と一緒に服用することにより血液中の薬物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分解されるお薬や軽度から中等度に薬物の分解を阻害するお薬などを多数服用することによる影響は明らかにされていません。

そこで、オキシコドンの服用を開始した患者さまに、オキシコドンの分解へ影響を及ぼす可能性のあるお薬を複数服用することにより、オキシコドンを安全に継続できるのかを検討することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、オキシコドンと一緒に服用したお薬の種類と剤数等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。データの提供は、研究代表者から郵送されたデータ集積用の保護パスワード付USBに本研究のために調査した情報を保存し、研究事務局である淀川キリスト教病院薬剤部に郵送し、集計、解析が行われます。

5. 研究組織

研究代表者：淀川キリスト教病院 薬剤部 榎原 克也

研究推進委員会：一般社団法人日本緩和医療薬学会
(<http://jpps.umin.jp/researchgrant/index.html>)

委員長 静岡県立静岡がんセンター 薬剤部 佐藤 淳也

アドバイザー 日本医科大学多摩永山病院 薬剤部 高瀬 久光

参加施設：一般社団法人日本緩和医療薬学会の会員の所属する各医療施設

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、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。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・榎原克也が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所 浜松市中区富塚町 328 番地

電話 053-453-7111 (代表)

研究責任者：浜松医療センター 薬剤科 宮本 康敬

研究代表者：淀川キリスト教病院 薬剤部 榎原 克也