

【R06-16】

体動時の突出痛に対する予防的レスキュー薬の有効性及び安全性に関する検討：多施設共同後方視的調査

1. 研究の対象

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

2. 研究目的・方法

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、有効性及び安全性（依存性など）と背景因子の影響を解析します。

研究期間：2024 年 11 月 8 日より 2026 年 10 月 30 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：電子カルテデータ（通常診療で得られた診療情報、患者背景、検査値および所見 投薬歴 転帰 等）

4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は、J R 東京総合病院（院長：宮入 剛）で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等の識別番号に置き換えて（匿名化と言います）管理します。識別番号と患者の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し病院の外部には提供しません。

匿名化された診療情報は、静岡県立静岡がんセンターにメールにより収集され、5. 研究組織にある施設担当者で共有されます。

5. 研究組織

研究代表者（統括責任者）

静岡県立静岡がんセンター 薬剤部 田口 諒

研究分担者

静岡県立静岡がんセンター 薬剤部 佐藤 哲

湘南医療大学 薬学部 田中 怜

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小瀬 英司
昭和大学病院 薬剤部 平嶋 志穂
同志社女子大学 薬学部 臨床薬学教育研究センター 内田 まやこ
日本医科大学多摩永山病院 薬剤部 高瀬 久光
J R 東京総合病院 薬剤部 鈴木 藍
(宗) セブンスデーアドベンチスト教団アドベンチストメディカルセンター 高田 憲一
医療法人若葉会近藤内科病院 小林 真也
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 松本 拓真 他
小樽市立病院 薬剤部 日下部 鮎子
社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷三方原病院 薬剤部 高科 嘉章
静岡市立清水病院 薬剤部 杉山 弘樹
医療法人徳洲会東京西徳洲会病院 薬剤部 高橋 早織
米沢市立病院 薬剤部 赤尾 眞
えびたに薬局
大阪医科薬科大学病院

6. 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下さい。

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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることや他の研究機関への提供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ますので、下記の連絡先まで申し出ください。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：

J R 東京総合病院 薬剤部

住所：東京都渋谷区代々木 2-1-3

電話：03-3320-2210（代表）

担当者： 研究責任者 鈴木 藍 （薬剤部 副主任医療技師）

本研究全体の研究代表者：

静岡県立静岡がんセンター 薬剤部 ： 田口 諒

住所：〒411-0934 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

電話：055-989-5222（内線 3379）（臨床研究事務局）

-----以上