

2020年1月17日

臨床研究に関する公開情報

静岡市立清水病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画書、研究の方法についての資料やご自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究にご自身のカルテ情報が利用されることを拒否される場合など、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。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等はお答えできない内容もありますのでご了承ください。

[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

[研究責任者] 薬剤部 杉山 弘樹

[研究の背景]

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。

[研究の目的]

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する。

[研究の方法]

●対象となる患者さま

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

●目標症例数：200例

●研究期間：2019年10月1日から2021年3月31日

●利用する情報

カルテ情報：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

●評価項目

①オキシコドンの代謝に影響を及ぼす可能性のあるお薬の併用剤数

②オキシコドンの副作用により服用の中止または減量、他のお薬へ変更となるケースの危険因子の推定

③悪心・嘔吐の危険因子の推定

●情報の管理

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。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や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、鍵のかかるロッカー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。

[問い合わせ先]

静岡市立清水病院 薬剤部 杉山 弘樹

電話（代表）054 - 336 - 1111 , (内線) 6038