

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

|        |  |     |             |      |
|--------|--|-----|-------------|------|
| 研究課題名  | 腎機能別のオキシコドンの副作用評価  |     |             |      |
| 実施予定期間 | 研究実施許可日　～　2028年3月31日   |     |             |      |
| 実施診療科  | 薬剤部  |     |             |      |
| 研究の審査等 | 臨床研究審査委員会審査日   |     | 2025年12月24日 |      |
|        | 研究実施承認日  |     | 2025年12月25日 |      |
| 対象となる方 | オピオイド鎮痛薬の初回導入で、オキシコドンが選択されたがん患者さん  |     |             |      |
| 対象期間   | 2014年1月1日　～　2024年12月31日  |     |             |      |
| 研究責任者  | 所　属  | 薬剤部 | 氏　名         | 大津真依 |
| 研究の意義  | がんによる疼痛は、がん患者さんの多くが経験し、生活の質を下げる原因となります。がんによる疼痛を治療するためには、多くの場合、鎮痛薬が使用されます。がんの痛みが強い時に、当院で最も使用されるのはオキシコドンというお薬で、とても強い除痛効果を持ちますが、吐き気、便秘、眠気といった副作用が問題となることがあります。お薬の副作用の起きやすさは、患者さんがお持ちの併存疾患によっても変わってくることがあります。例として、腎臓の機能が悪いと、お薬が体から排泄されづらくなり、長期間、お薬が体に残ることで副作用が増えることがあります。オキシコドンも例外ではなく、腎機能が悪いと、血液中のオキシコドンの濃度が上昇することが知られています。ただし、血中濃度が上がることと、副作用がでやすくなることは必ずしも相関するとは言いきれず、今回の研究ではこの点に注目しています。本研究は、腎機能の良い方と、悪い方のオキシコドンの副作用を比較し評価することです。この研究が、疼痛治療の安全に寄与することを期待しています。 |     |             |      |

|           |   |
|-----------|---|
| 研究の目的     | 腎機能の違いにより、オキシコドンの副作用の発現割合に差があるかを検証すること。   |
| 研究の方法     | 対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を解析します。   |
| 研究に使用するもの | 診療録から得られる情報を匿名化した上で使用します。(年齢(歳)、性別、癌腫、常用薬(便秘薬/CYP3A4阻害薬/誘導薬)、抗がん剤治療歴(有/無)、血液検査データ等) |
| 結果の公表     | 関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。                                      |
| 個人情報の保護   | 対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。                    |
| 研究の資金源    | 本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。   |
| 利益相反      | 本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。   |
| 情報等の二次利用  | 本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。   |
| お問い合わせ    | 一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院<br>電話 045-221-8181(代表) 内線2251<br>薬剤部 大津 真依                     |