

## 研究課題「血液透析がん患者におけるオピオイドの薬物相互作用による有害事象に関する多機関共同研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2014年4月1日～2024年7月31日の期間内に当院および共同研究機関において、血液透析を受けており、痛みどめである強オピオイド（タペンタドール、モルヒネ塩酸塩、オキシコドン塩酸塩、ヒドロモルフォン、フェンタニル、メサドン）をがん性疼痛に対して開始した患者さん。

### 2. 研究目的・方法

血液透析を受ける患者さんは、血液透析にて腎機能の一部の代わりとしての役割を持っていますが、腎不全に関連した合併症を持っており、多くのお薬が使われていることが多いです。一般的にですが、血液透析患者さんの7割以上が通常よりもたくさんの種類のお薬を服用されているという報告があります。

また、がん性疼痛を緩和するためのオピオイドの中には、お薬の相互作用により作用が強くなってしまったりなど大きな影響を受ける薬剤が存在しています。

今回、愛知県病院薬剤師会がん部会参加施設において、オピオイド使用している血液透析がん患者におけるお薬の相互作用による副作用、痛みの変化を調査します。そして、薬剤師の視点から薬物相互作用を予測して副作用を軽減できているかについても調査します。調査は当院の電子カルテシステムにより情報を収集して検討します。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担になるようなことは行いません。

### 3. 研究に用いる情報

年齢、性別、身長、体重、合併症、がん種、血液透析年数、末期腎疾患の主な要因、オピオイド投与量、代謝障害報告のある併用薬、内服薬数、有害事象（便秘、傾眠、呼吸抑制、食思低下、悪心、嘔吐）および Grade（CTCAE ver.5.0 で評価）、疼痛状況、情報収集期間中の採血データ（sCr、ALB、WBC、好中球数、リンパ球数、PLT、Hb、CRP、AST、ALT、T-Bil）、鎮痛効果、持参薬鑑別書、薬剤師記録、保険薬局からのトレーシングレポートなど。

### 4. 外部への情報提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報が入ることはありません。また、共同研究機関が研究代表施設へデータを提供する場合はパスワードをかけた状態で行い、適切に管理いたします。研究結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにいたします。

本研究で得られた患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施いたします。

## 5. 研究組織

愛知県病院薬剤師会がん部会

研究責任者：荒川 正悟 中部労災病院 薬剤部

研究代表者：壁谷 めぐみ 名古屋記念病院

住所：〒468-8520 愛知県名古屋市天白区平針4丁目305番地

TEL: 052-804-1111 FAX: 052-806-0513

研究参加施設と研究責任者・研究分担者

○名古屋記念病院

薬剤部 壁谷 めぐみ

JA岐阜厚生連中濃厚生病院

薬剤部 足立茂樹

一宮西病院

薬剤科 安藤究

国立病院機構 豊橋医療センター

薬剤部 井上裕貴

国立病院機構 豊橋医療センター

薬剤部 竹田あかね

常滑市民病院

薬剤部 小田浩史

名古屋大学医学部附属病院

薬剤部 川原田祐貴

名古屋大学医学部附属病院

薬剤部 鷺野友亮

名古屋大学医学部附属病院

薬剤部 宮崎 雅之

名古屋掖済会病院

薬剤部 牛腸沙織

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

薬剤部 小山佐知子

独立行政法人国立病院機構 長良医療センター

薬剤部 間瀬広樹

公立西知多総合病院

薬剤科 三島江津子

トヨタ記念病院

薬剤科 久田 達也

愛知医科大学病院

薬剤部 堀田 和男

## 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。

この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問い合わせにその旨をお伝えください。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。ただし、研究結果がまとめられて公表された後は、個別のデータの削除ができませんのでご了承ください。

中部労災病院 薬剤部 荒川 正悟

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL:052-652-5511