

## がん疼痛に対してトラマドールを服用している患者さんの 診療情報等を研究に利用することについての お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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出下さい。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	がん疼痛に対するトラマドールの長期有効予測因子の検討
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 薬剤部 高武嘉道
研究の背景	がん疼痛の治療に関しては、世界保健機関（WHO）や国内外において複数のガイドラインがあり、本邦では日本緩和医療学会がガイドラインを発行しています。がん疼痛に対して使用されるオピオイド鎮痛薬には、強オピオイドと弱オピオイドがあります。強オピオイドは弱オピオイドと比べて鎮痛効果が高く、副作用が同程度であったことから、日本緩和医療学会のガイドラインでは、中等度以上の疼痛に対しては強オピオイドの導入を推奨しており、弱オピオイドであるトラマドールについては、条件付きで推奨しています。強オピオイドであるモルヒネやオキシコドン、フェンタニルなどは麻薬としてその管理や処方日数が規制されており、弱オピオイドと比べて高価な薬剤です。
研究目的	トラマドールで疼痛管理が長期可能な患者様を事前に予測することで、強オピオイドの未投与もしくは投与延期が可能となり、医療経済への負担を軽減する可能性があります。そこで今回、がん疼痛に対してトラマドールが長期有効であった症例の因子について検討を行い、医療費削減効果についても調査いたします。
研究実施期間	【調査対象期間】 2016年1月1日から2021年12月31日 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から2023年3月31日まで
研究の方法	【対象となる方】 2016年1月1日から2020年12月31日までに、当院にてがん疼痛に対しトラマドールが投与開始された患者様 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。

	<p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input checked="" type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：           】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>病歴 <input checked="" type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴【トラマドール投与量、治療開始日等】 <input type="checkbox"/>予後【           】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ【アルブミン値、CRP、AST、ALT、クレアチニン値、ビリルビン値、リンパ球数】</p> <p><input type="checkbox"/>画像データ【           】</p> <p><input type="checkbox"/>アンケート【           】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他【全身状態（パフォーマンスステータス）、予後栄養指数、肝予備能力】</p> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 薬剤部 薬務主任 高武嘉道</p>				
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>情報等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。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>				
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="419 1021 1433 1187"> <tr> <td data-bbox="419 1021 687 1093"> <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> </td> <td data-bbox="687 1021 1433 1093"> <p>九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任）高武 嘉道</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="419 1093 687 1187"> <p>相談窓口</p> </td> <td data-bbox="687 1093 1433 1187"> <p>九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任）高武 嘉道 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> </td> </tr> </table>	<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任）高武 嘉道</p>	<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任）高武 嘉道 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>
<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任）高武 嘉道</p>				
<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 薬剤部（職名：薬務主任）高武 嘉道 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>				