

作成日 2024年3月19日

(臨床研究に関するお知らせ)

痛みの緩和のため鎮痛薬を処方されたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院薬剤部／薬学部病院薬学研究室では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

鎮痛薬適正使用の実態に関する後ろ向き調査研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学薬学部病院薬学研究室／附属病院薬剤部
教授／薬剤部長 中川 貴之

3. 研究の目的

痛みは外傷や手術などによる痛みや腰痛、肩こり、頭痛などだけでなく、色々な病気（がん、糖尿病、変形性関節症、関節炎、感染症など）によっても発生し、ときに我慢できないほど辛い痛みが長く続くこともあります。国内では全成人の4人に1人（22.5%）が長く続く何らかの痛みを有しているという推計もあります。多くの場合、鎮痛薬が処方され、痛みをうまくコントロールしていますが、なかには一般的な鎮痛薬（アセトアミノフェンや非ステロイド性抗炎症性鎮痛薬など）が効きづらい痛みもあります。一方、強いがんの痛みには麻薬性の鎮痛薬（モルヒネなどのオピオイド鎮痛薬）が使われたり、神経の障害や異常からくる痛み（神経障害性疼痛）には神経障害性疼痛治療薬（プレガバリンやミロガバリンなど）や一部の抗うつ薬（デュロキセチンなど）が使われますが、それぞれ一定の副作用もあり、また身体の状態によっては、きちんと痛みを抑えることができる量まで増量できない場合もあります。ただ、そのことを恐れるあまり、少ない量のまま処方が続けられ、痛みが抑えられないばかりか、副作用だけが残る、その結果、効果なしとして別の鎮痛薬に変更されるといった例も散見されます。

そこで本研究では、2023年1月1日～2023年12月31日の期間に鎮痛薬（オピオイド鎮痛薬、ガバペンチノイド、抗うつ薬など。ただし、アセトアミノフェン、NSAIDsは除く）を鎮痛目的で処方された患者を対象に、カルテ記録から患者情報（傷病名、診療科名、年齢、性別）、薬剤情報（薬剤名、用法・用量、開始時期、終了時期、変更の理由など）、検査値、臨床所見（痛みの強さの記録、鎮痛薬の減量/増量・薬剤変更・中止の理由、副作用情報など）から鎮痛薬の使用理由、当該患者の状態に応じた用法・用量、使用期間、変更の理由等を解析して、当院での鎮痛薬の使用実態を調査し、鎮痛薬の適正使用の普及に活かすことを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2023年1月1日から2023年12月31日までの期間に鎮痛薬（オピオイド鎮痛薬、ガバペンチノイド、抗うつ薬など。ただし、アセトアミノフェン、NSAIDsは除く）を鎮痛目的で処方された痛みを有する患者さん

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景（年齢、性別、身長、体重、主病名、合併症名、診療科名）、薬剤情報（薬剤名、併用薬名、用量、用法、投与開始日、投与終了日、用量調整日）、検査情報（クレアチニン、AST、ALT、ALP、白血球、白血球分画、赤血球、血小板、アルブミン、総タンパク、推参糸球体濾過量、尿素窒素、総ビリルビン、プロカルシトニン、CRP、ナトリウム、カリウム、体温）、および臨床所見（痛みのNRS等の記録、鎮痛薬の減量/増量・薬剤変更・中止の理由、副作用情報、その他、鎮痛薬の選択、有効性、安全性、変更・中止などに関わる事項）に関する情報です。

(5) 方法

本研究では、電子カルテから得られた患者さんの背景、薬剤情報、検査情報、および臨床所見から、主に痛みの種類や患者さんの状態（腎機能・肝機能など）に応じた鎮痛薬の用法用量および投与期間が適切に設定されているかを解析します。また同時に、鎮痛薬の有効性および安全性（副作用）を解析し、痛みの種類や患者の状態に応じ適切な鎮痛薬が、適切な用法用量で、適切な投与期間、設定されているかを解析します。取得した情報は、適切な統計解析手法により解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学附属病院薬剤部／薬学部病院薬学研究室

担当者：中川 貴之

住所：和歌山市紀三井寺 811-1／和歌山市七番丁 25-1

TEL：073-441-0910／073-497-8401

E-mail：tknakaga@wakayama-med.ac.jp