

神戸市立医療センター中央市民病院に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

ヒドロモルフォン注射剤から経口剤への換算についての検討

●研究の目的

2018年5月本邦で癌疼痛治療薬であるヒドロモルフォン塩酸塩注が発売となり、当院でも2018年7月より採用しました。腎機能障害のためモルヒネ注射が使いにくい患者さんや、ヒドロモルフォン経口剤を内服困難となった患者さんなどに対して有用性は高いと考えられています。

ヒドロモルフォンを経口剤から注射剤へ変更する際、添付文書に経口剤1日投与量の1/5量を目安にすると記載されております。一方、疼痛コントロール良好になれば、退院に向けて注射剤から経口剤へ変更します。この場合の換算量は国内外でも明確な基準がなく、前述の記載を参考に、5倍量を目安として切り替えています。そこで、この換算量で変更した症例を対象として、疼痛効果と安全性を評価することを目的としています。

●対象となる患者さん

2018年7月から2019年1月までにヒドロモルフォン注射剤から経口剤へ変更した成人入院患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から2020年3月31日までとする。

●使用させていただく診療データ

電子カルテに保存された診療情報から後ろ向きにデータを収集します。調査内容は、年齢、性別、がん種、処方内容、診療記録、疼痛評価、副作用の状況とし、疼痛の程度は日常の臨床業務で医療従事者が記録しているNRS (Numerical Rating Scale) に基づき評価します。

〔評価方法〕 主要評価項目：経口剤へ切替え後における副作用の発現状況

副次的評価項目：経口剤へ切替え後における投与量変更の状況、
疼痛スコア (NRS) の変化

個人情報取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

研究責任者 橋田 亨

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

●問い合わせ先（連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部

池末 裕明

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321