

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2497 号
研究課題	がん患者を対象とした当院における医療用麻薬の適正使用に関する背景因子の検討
本研究の実施体制	研究者：熊本大学病院 がんセンター 医師 城基安見子
本研究の目的及び意義	がん患者に対する適切な症状緩和は、がん治療において大きな役割を果たしており、癌性疼痛や呼吸困難、咳嗽などに対して処方される初回の医療用麻薬（強オピオイド）選択が重要な役割を果たす可能性があります。現在、本邦で使用できる経口、貼付強オピオイドとしてモルヒネ（モルヒネ塩酸塩末 [®] 、モルベス細粒 [®] 、パシーフ [®] 、カディアン [®] ）、コデイン（10%リン酸コデイン [®] ）、オキシコドン（オキシコンチン TR [®] ）、ヒドロモルフォン（ナルサス [®] ）、タペンタドール（タペンタ [®] ）、メサドン（メサベイン [®] ）、フェンタニル貼付薬（フェントステープ [®] 、フェンタニルクエン酸 1 日用テープ [®] ）があり、それらの薬剤を適切に使い分けて症状を緩和することは重要と思われます。それぞれの強オピオイドを比較し有効性や安全性について有意差を示した報告は限られ、ほとんどの比較試験では薬剤間での有効性や安全性の差は示されておらず、強オピオイド導入の際には、その有効性や安全性のほか、それぞれの薬剤の特徴も念頭に置いて使い分ける必要があると考えられます。本研究は、がんによる苦痛の緩和に対してオピオイドが投与された患者さんを対象に強オピオイド投与開始後の効果、副作用、背景因子について検証し、初回オピオイドの適正な使い分けについて検証することを目的としています。
研究の方法	2014 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の期間に熊本大学病院で経口あるいは貼付の強オピオイドを使用されたがん患者さんを対象とし、電子カルテの診療端末を用いて情報を収集し、後ろ向きに解析を行います。 後述の「研究に利用する試料・情報」に記載してある臨床情報を集積し、解析を行います。
研究期間	2022 年 5 月 24 日から 2024 年 3 月 31 日まで
試料・情報の取得期間	2014 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の期間の対象症例の臨床情報を取得します。

研究に利用する試料・情報

熊本大学病院の電子カルテより、2014年4月1日から2022年3月31日までに当院において経口あるいは貼付オピオイドを開始されたがん患者さんを選択し、性別、年齢、病名、病期、転移巣、強オピオイドを開始した日、使用した強オピオイドの種類、初回オピオイド投与量、最初に強オピオイド増量した日、強オピオイド最大量、強オピオイド以外の鎮痛薬（NSAIDs, アセトアミノフェン, 鎮痛補助薬）、その他の薬剤の処方歴（ステロイド, 下剤, その他の内服薬）、レスキュー薬の使用回数、Numerical Rating Scale(NRS)、強オピオイドの副作用、緩和ケアチーム介入状況、Eastern Cooperative Oncology Group *Performance Status* (ECOG PS)、血液検査データ（BUN, Crea, eGFR, AST, ALT, LDH, CRP, WBC, Hb, Plt, D-dimer）、診断日、死亡日、死亡した場所、死因を収集いたします。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の成果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれておりませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やそのご家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡ください、私どもの倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。
6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

対象患者様が研究結果の開示を希望される場合は、他の対象者に不利益が及ばない範囲内で原則的に結果の開示をいたしますのでご連絡ください。

利益相反について

本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を得ております。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自身のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに取得されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りできます。また、患者様の代託者（患者様の意志及び利益を代弁できる方あるいは近親者の方）であっても同期間中であればいつでもお断りできます。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：城臺 安見子 熊本大学病院 がんセンター 医員

講座等の長：吉武 淳 熊本大学病院 がんセンター 緩和ケアセンター 教授

連絡先：850-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL : 096-373-5637 FAX : 096-373-5587