

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	当院におけるオピオイドナীব患者への癌性疼痛に対するフェントステープの使用に関する調査
研究責任者	奥津 雄人
研究機関名	日本赤十字社医療センター
研究目的と意義	<p>目的:フェントステープはオピオイド未使用な患者の癌性疼痛に対する使用は適応追加後間もないため本邦においては報告が少ないです。そのため貼付後の有効性と安全性を評価する事が重要となります。</p> <p>意義:フェントステープは貼付剤であり貼付後血中濃度が定常状態に達するまでに数日を要します。また成分であるフェンタニルは他の今日オピオイドと比較した際に呼吸抑制が低用量でも出現しやすいと言われています。したがって貼付後数日間の有効性と安全性を評価する事が重要です。</p>
研究方法	<p>適応追加(2020年6月29日)以降 2021月3月30日までの期間でフェントステープが新規開始となった症例について、電子カルテにより患者背景やその他の治療薬について調べ、フェントステープ貼付直後の有効性と安全性の検討を行います。主な評価項目は下記の通りです。</p> <p>処方開始時の年齢、性別、フェントステープの用量、貼付後72時間までのレスキュー薬の有無と使用回数、有害事象の有無、症状残存の訴えと臨床経過</p> <p>この方法は後向き観察研究で、新たに患者様への負担はかかりません。個人名を消去し、代わりに番号などを付与して匿名化する方法で、統計解析を行います。その結果は医学・薬学系の学会等に公表されることがあります。</p> <p>研究に組み入れられることを希望されない方は、下記担当者にお知らせください。その場合、データ収集や統計解析は行いません。また、参加を希望されなくても患者様への不利益はありません。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社医療センター 薬剤部 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者:奥津 雄人 TEL: 03-3400-1311 FAX: 03-3409-1604</p>