多機関共同研究用

兵庫医科大学　研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に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しませんので、下記の連絡先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。

研究課題名	メサドンへの切り替え方法（SAG 法、3DS 法、Add on 法など）の違いによる有効性の比較 ［倫理審査受付番号：第 4612 号］
研究責任者氏名	田中 邦佳
研究機関長名	兵庫医科大学長　鈴木　敬一郎
研究期間	2024 年 1 月 17 日　～　2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	2020 年 9 月 1 日～2023 年 10 月 31 日の期間にメサペイン錠が開始となった入院患者様
研究に用いる試料・情報の種類	□試料等　■カルテ情報　□アンケート　□その他（　　）
	取得の方法：■診療の過程で取得　□その他（　　）
研究目的・意義	メサドン（メサペイン錠）は強オピオイド鎮痛薬（麻薬性鎮痛薬）であり、他の強オピオイド鎮痛薬による鎮痛効果が不十分ながん性疼痛に対して使用されていますが、メサドンへの安全かつ効果的な切り替え方法については、十分に検証されていないのが現状です。本研究ではメサドンへの切り替え方法の検討を行う前段階の調査として、本邦で行われているメサドンへの切り替え方法についての現状を把握することで安全な薬物治療の実施につなげたいと考えています。
研究の方法	本研究は兵庫医科大学病院を代表機関とし、14 施設の多施設共同研究として実施します。対象患者様の年齢、性別、身長、体重、ECOG Performance Status(PS)、検査値、病歴、診断名、治療歴、投与されたオピオイド性鎮痛薬種類・投与量・投与方法・投与期間、併用薬、痛みの強さ、眠気等の有害事象の有無など入院中のメサドンへの切替え時（導入直前～導入から概ね 1 週間）の診療情報を電子カルテより調査して研究を実施します。なお、本研究は過去のカルテを用いた調査となりますので、患者様への侵襲や治療介入はありません。

多機関共同研究用

外部への試料・情報の提供	診療情報は個人が特定できないよう識別番号を割り付けて加工した後、オンラインストレージ構築パッケージ(Proself)を用いて共同研究機関である東北医科薬科大学病院へ提供し、データ解析の際も Proself を用いて行います。識別番号と患者さんを結びつける対応表は各機関の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表機関：兵庫医科大学病院薬剤部 研究代表者　田中邦佳、実務責任者　中村豪志 共同研究機関： 東北医科薬科大学病院薬剤部　大内竜介（症例登録、データ収集・解析を担当） 湘南医療大学薬学部臨床薬理学研究室　国分秀也（データ解析を担当） 株式会社アシスト人事部教育研修課　横山晴子（データ解析を担当） 日本大学薬学部臨床薬物動態学研究室　青山隆彦（データ解析を担当） 東京大学大学院医学系研究科　康永秀生、祝千佳子（データ解析を担当） 東京医科大学病院薬剤部　宮里明芽（症例登録、データ収集を担当） 静岡県立総合病院薬剤部　中村和代（症例登録、データ収集を担当） 愛媛大学医学部附属病院薬剤部　飛鷹範明（症例登録、データ収集を担当） 岐阜大学医学部附属病院薬剤部　船渡三結（症例登録、データ収集を担当） 仙台医療センター薬剤部　鈴木訓史（症例登録、データ収集を担当） 長崎大学病院薬剤部　橋詰淳哉（症例登録、データ収集を担当） 県立広島病院薬剤科　藤本英哲（症例登録、データ収集を担当） 自治医科大学附属病院薬剤部　稲見薫（症例登録、データ収集を担当）
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	（代表機関） 診療科名等：兵庫医科大学病院　薬剤部 担当者氏名：中村 豪志（実務責任者） ［電話］（平日 9 時～16 時）0798－45－6189 （実施医療機関） 診療科名等：岐阜大学医学部附属病院　薬剤部 担当者氏名：船渡　三結（研究責任者） ［電話］058-230-7088