

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、共同研究の代表機関である静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の拒否                | 患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究課題名                | がん疼痛患者におけるオピオイド鎮痛薬と免疫チェックポイント阻害薬との併用に関する多機関共同後方視的観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究機関名                | 静岡県立総合病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究責任者                | 中村和代                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究期間                 | 実施許可後（2024年2月）～2025年3月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日 | 実施許可日（2024年2月9日）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 対象者                  | 2022年1月より2023年12月までの2年間に免疫チェックポイント阻害薬（ICI）とオピオイド鎮痛薬が投与されたがん性疼痛の患者さんを対象にしています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 当該研究の意義・目的           | <p>ICI<sup>1</sup>とオピオイド鎮痛薬<sup>2</sup>を併用した場合にどのような影響が起こりえるのかを明らかにし、がん患者さんの医薬品の適正使用方法を確立することを目的として行います。特に、ICIによる鎮痛効果への影響について着目し、検証することでオピオイド鎮痛薬の適切な薬剤選択や投与量設定が可能となり医薬品適正使用につながります。</p> <p>1 ICIとは、以下の薬剤のことです。<br/>抗PD-1抗体：ニボルマブ（オプジーボ®等）、ペムブロリズマブ（キイトルーダ®等）、セミプリマブ（リブタヨ®等）<br/>抗CTLA-4抗体：イピリムマブ（ヤーボイ®等）、トレメリムマブ（イジユド®等）<br/>抗PD-L1抗体：アテゾリズマブ（テセントリク®等）、デュルバルマブ（イミフィンジ®等）、アベルマブ（バベンチオ®等）</p> <p>2 オピオイド鎮痛薬とは、以下の薬剤のことです。<br/>モルヒネ徐放製剤：MSコンチン錠®、MSツワイスロンカプセル®、パシーフカプセル®、等<br/>オキシコドン徐放製剤：オキシコンチンTR錠®、オキシコドン徐放カプセル®、オキシコドン徐放錠®、等<br/>フェンタニル経皮吸収剤：デュロテップMTパッチ®、フェンタニル1日用テープ®、フェンタニル3日用テープ®、フェンタニルクエン酸塩1日用テープ®、フェントステープ®、ラフェンタテ</p> |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <p>ーブ®、ワンデュロパッチ®、等</p> <p>メサドン徐放製剤：メサペイン錠®、等</p> <p>ヒドロモルフォン徐放製剤：ナルサス錠®、等</p> <p>タペンタドール徐放製剤：タペンタ錠®、等</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | <p>対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景因子(年齢、性別、がん種など)</li> <li>・臨床データ(鎮痛薬/ICI 使用状況、血液検査結果、鎮痛効果、有害事象、ICI 治療効果など)</li> </ul> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて個人を識別することができないように加工します。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対照表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>各共同研究機関で得た情報は、静岡県立総合病院で収集されます。</p> <p>&lt; 共同研究機関から研究代表機関への提供方法 &gt;</p> <p><input type="checkbox"/> 郵送      <input checked="" type="checkbox"/> メール送信</p> <p><input type="checkbox"/> ホームページ上の指定フォームへの入力</p> <p><input type="checkbox"/> その他(                      )</p> |
| 個人情報の開示に係る手続き         | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 資料の閲覧について             | あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究代表機関・代表者            | 静岡県立総合病院・薬剤部 中村和代                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 共同研究機関                | <p>湘南医療大学 薬学部 国分秀也</p> <p>湘南医療大学 薬学部 石井英俊</p> <p>日本大学 薬学部 青山隆彦</p> <p>愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 飛鷹範明</p> <p>岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 船渡三結</p> <p>東京医科大学病院 薬剤部 宮里明芽</p> <p>東京女子医科大学附属足立医療センター 薬剤部 伊東俊雅</p> <p>東北医科薬科大学 薬学部 大内竜介</p> <p>日本医科大学多摩永山病院 薬剤部 淡路健作</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 問合せ先                  | <p>その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院・薬剤部 中村和代</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|  |                    |
|--|--------------------|
|  | 電話：代表 054-247-6111 |
|--|--------------------|