

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

オピオイド鎮痛薬未使用のがん疼痛患者におけるフェントス®テープと経口オキシコドン徐放製剤の疼痛薬物療法の比較検討

【研究期間】

西暦 2022 年 9 月(倫理委員会承認後) ~ 2023 年 12 月

【研究の対象】

オピオイド鎮痛薬未使用のがん疼痛入院患者(2020年7月1日~2021年9月30日)

【研究の目的・方法】

フェントス®テープは、フェンタニルクエン酸塩を有効成分として全身に作用する経皮吸収型鎮痛薬であり、経口投与困難な患者における疼痛管理の選択肢のひとつである。フェントス®テープは定常状態に達するまで5日間程度を要し、フェンタニルの血中濃度が徐々に上昇するため、十分な鎮痛が得られるまで時間を要する製剤である1)。そのため、連日の増量を行うことによって呼吸抑制を発現する可能性がある2)。フェントス®テープ0.5mgは2018年に本邦で上市され、オピオイド鎮痛薬未使用患者に使用できなかったが、その後、オピオイド鎮痛薬未使用患者に導入できるかを目的として国内第Ⅲ相試験(16試験)が実施され、有効性及び安全性が確認されたとして、2020年6月にオピオイド鎮痛薬未使用患者への使用が可能となった3)。しかし、根拠となった臨床試験は比較試験ではなく、他の強オピオイド薬との違いは明らかになっていない。そこで、本研究ではオピオイド鎮痛薬未使用のがん疼痛患者において、フェントス®テープの投与経路に関する利点だけではなく、他の強オピオイド鎮痛薬と比較した鎮痛効果や安全性を明らかにし、フェントス®テープをどのような患者に投与するとさらに最適な疼痛治療が可能となるのか、投与対象患者の明確化を目的として本研究を実施する。

【研究に用いる試料・情報の種類】

2021年2月1日~2022年1月31日までの間のがん疼痛に対して初めて経口オキシコドン徐放製剤またはフェントス®テープが処方された入院患者について、患者背景[年齢、性別、体重、がん種、転移の有無、Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) の Performance Status (PS) 5]、血液検査データ[推算糸球体濾過量(eGFR)、血清クレアチニン値(SCr)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、総ビリルビン値(T-Bil)、血清アルブミン(Alb)]、定時投与のオピオイド鎮痛薬の名称、用法及び用量、1日投与量、レスキュー薬の名称(レスキュー薬とは、疼痛増強時に使用する頓用薬である。)、レスキュー薬1回投与量、1日間のレスキュー薬使用回数、疼痛部位、疼痛強度、併用薬(鎮痛目的で使用されているオピオイド鎮痛薬以外の薬、オピオイド鎮痛薬の副作用対策を目的に使用されている薬)、副作用(悪心、嘔吐、便秘、傾眠、1分間の呼吸数、せん妄、排尿困難、尿閉)を調査する。

なお、疼痛強度は1日に複数回評価している場合は、平均値で評価をする。

【外部への試料・情報の提供】

研究が終了してから5年を経過した日、又は研究の結果の最終の公表をした日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間保管する。

保管場所 場所：電子媒体はOffice365のOneDrive、紙媒体は亀田総合病院事務棟3階DI室

担当者 氏名・所属 川名真理子・亀田総合病院薬剤部

連絡先 電話番号：04-7092-2211

e-mail：kawana.mariko@kameda.jp

【試料・情報を利用する者の範囲】

責任機関：亀田総合病院
静岡県立総合病院
日本医科大学多摩永山病院
栃木県済生会宇都宮病院
国家公務員共済組合連合会立川病院
八尾市立病院
国立病院機構仙台医療センター
県立広島病院
岐阜大学医学部附属病院
焼津市立総合病院
国立国際医療研究センター病院
東京医科大学病院
小樽市立病院

【問い合わせ先】

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ください。

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し出ください。

また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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

仙台医療センター 薬剤部 鈴木 訓史（代表研究者）
〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-11-12
TEL: 022 - 293 - 1111