

様式 2-3-2

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【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

【研究期間】

西暦 2024 年 3 月（倫理委員会承認後） ～ 2026 年 3 月

【研究の対象】

がん性疼痛の診断がされた方

2020 年 9 月 1 日～2023 年 10 月 31 日の間に入院中に新規にメサドンへの切り替えをおこなった患者

【研究の目的・方法】

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。

【研究に用いる試料・情報の種類】

対象患者の年齢、性別、身長、体重、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

【外部への試料・情報の提供】

患者の個人情報、分担研究者および研究責任者以外識別できないように、患者氏名、生年月日を削除し匿名化する。個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って適切に管理する。匿名化された臨床病理学的情報に関する情報の同定はカルテ番号（研究施設名+カルテ番号）を用いて行う。本研究で得られたデータ及び対応表は院内から持ち出せないコンピューターに保管し、論文発表されたデータの検証が求められる場合などに備え保存し、廃棄する場合は個人情報の取扱に注意して廃棄する。他院からの患者の個人情報も同様に、患者氏名、生年月日を削除し匿名化したものを各施設の倫理規定に準じた方法で受け取る。データの保管期限は研究終了から 10 年または論文の公表から 10 年のどちらか遅い方とする。

【試料・情報を利用する者の範囲】

研究代表者 木村 健 兵庫医科大学病院 薬剤部 課長

【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ませんので、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