

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：
【研究課題名】 単施設におけるミロガバリンの処方状況と有効用量の使用実態
【研究期間】 西暦 2024 年 6 月(倫理委員会承認後) ～ 2026 年 3 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】 【目的】 ミロガバリンは神経障害性疼痛の効能・効果を有する薬剤として承認され、2019年4月より販売されている。糖尿病性神経障害性疼痛及び帯状疱疹後神経痛を対象としたアジア第Ⅲ相二重盲検試験の解析結果より、傾眠及び浮動性めまいなどの安全性を考慮し、漸増期が設置されており、初期用量および有効用量が腎機能別に示されている。また、有効用量により、臨床的に意義のある疼痛改善が示されており、適切な投与量による効果判定が重要である。しかし、臨床的には初期用量よりもさらに減量して開始する場合や、初期用量が漫然と投与されていることも多く、その実態に関する報告は少ない。今回、ミロガバリンの投与実態を把握するため、処方状況について調査する。
【研究に用いる試料・情報の種類】 2022年4月1日～2023年3月31日の期間において、ミロガバリンが新規で処方された患者のうち、1週間以上継続が確認できた153名を対象とし、電子カルテより患者背景(腎機能、年齢、性別など)および医療者の介入状況(薬剤師、緩和ケアチームなど)について、有効量への増量に関連する因子を探索する。
【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：仙台医療センター薬剤部 担当者 氏名・所属 鈴木訓史 仙台医療センター薬剤部 連絡先 電話番号：022-293-1111 e-mail：suzuki.norifumi.ep@mail.hosp.go.jp
【試料・情報を利用する者の範囲】 主研究者および共同研究者
【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