

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	フェンタニル貼付剤の1日1回貼付製剤と3日1回貼付製剤の臨床効果および副作用に関する観察研究(B18-282)
当院の研究責任者 (所属・職位)	太田智博 (北里大学病院薬剤部 主任)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	本研究は北里大学病院のみで行うため、他の研究機関および他の施設に研究責任者はおりません。
本研究の 概要・背景・目的	<p>がんの痛みの治療を必要とする患者さまへ用いられるフェンタニル貼付剤は、3日に1回貼付するタイプ(デュロテップ®パッチ、デュロテップ®MTパッチ:以下3日製剤)と1日1回貼付するタイプ(フェントス®テープ:以下1日製剤)があります。いずれも同じ成分であり、投与方法が簡単なことから、多くの患者さまに用いられています。しかし、3日製剤と1日製剤は貼付後の血中濃度(体内にある薬物の量)の推移が異なるため、鎮痛効果の発現時期、貼付中の鎮痛効果、副作用等の発現に違いがあると考えられますが、違いは明らかになっていません。</p> <p>入院中にフェンタニル貼付剤を使用した患者さまの鎮痛効果、副作用状況などを調査し、3日製剤と1日製剤の製剤間の違いを比較することで、より適切な使用方法を検討します。</p>
調査データ 該当期間	2002年3月1日から2023年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に北里大学病院、北里大学東病院に入院され、がんによる痛みの治療にフェンタニルの貼付剤(デュロテップ®パッチ、デュロテップ®MTパッチ、フェントス®テープ)で治療を受けた方
研究の方法 (使用する試料等)	2002年3月1日から2023年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 年齢、性別、身長、体重、血液検査値、鎮痛薬の投与量、その他併用薬の使用状況、排便状況などを調査します。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>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できますのでお申し出下さい。</p> <p>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の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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>研究終了後、別の研究の対照群などとして本研究の対象となる患者さまの試料・情報を二次利用する場合は、改めて倫理審査を受けたくえ取り扱います。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 所属・職位：北里大学病院薬剤部 主任 担 当 者(フリガナ)：太田 智博(オオタ トモヒロ) 電 話：042-778-8111</p>
<p>備 考</p>	