

## フェンタニルとオキシコドンの有効性・安全性の比較：がん疼痛患者を対象とした観察研究

### 研究協力をお願い

この研究は、中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院緩和ケア科でフェンタニル（貼付・注射・口腔粘膜製剤）またはオキシコドン（経口・注射剤）の投薬を受けられた 18 歳以上の患者さん。

### 2. 研究の目的

がん性疼痛に対して使用されるフェンタニルとオキシコドンの有効性・安全性を実臨床データで比較し、より適切な薬剤選択に役立てることを目的とします。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は緩和ケア科保利陽子です。

2020 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院緩和ケア科にて、医療用麻薬（フェンタニル、オキシコドン）による疼痛コントロールを受けられた患者さんの NRS スコア（疼痛スコア）・血液検査データ、カルテ情報を解析し、鎮痛効果や副作用についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2030 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、肝機能、腎機能、診断、疼痛スコア、処方・投薬記録、有害事象記録、検査値、入退院情報など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な緩和ケア科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃

作成日 : 2025 年 10 月 9 日

棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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。

日本医科大学付属病院 緩和ケア科 保利陽子

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24172

メールアドレス : hori84@nms.ac.jp