

入院にヒドロモルフォン注射剤からヒドロモルフォン経口剤へ変更された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 薬剤部 職名 准教授
氏名 青森 達
実務責任者 所属 薬剤部 職名 准教授
氏名 青森 達
連絡先電話番号 03-5363-3698

このたび当院では、ヒドロモルフォン製剤を使用された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「13 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 9 月 4 日より 2021 年 9 月 30 日までの間に、当院にて入院中に緩和ケアチームが介入し、ヒドロモルフォン注射剤からヒドロモルフォン経口剤へ変更された方。

2 研究課題名 ヒドロモルフォンの注射剤から経口剤への換算比の検討 承認番号 20211078

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 薬剤部

慶應義塾大学病院 緩和ケアセンター

4 本研究の意義、目的、方法

ヒドロモルフォンは 1926 年にドイツで合成された中等度以上のがん性疼痛に対して使われているオピオイド鎮痛薬 (医療用麻薬) です。2017 年現在、43 の国と地域で使用されており、モルヒネやオキシコドンと同様のがん疼痛治療に用いる標準的な薬剤とされています。我が国でも 2017

年6月に経口剤が、2018年5月に注射剤が発売されました。中等度以上のがん性疼痛に対して広く使用されており、ヒドロモルフォン経口剤から注射剤へ切り替える時の換算する比（指数）は決まっていますが、逆に注射剤から経口剤への換算する時の比（指数）が明確に決まっています。そこで本研究では、過去の使用実績において、注射剤から経口剤へ切り替えた換算の比と副作用の状況との相関性を評価して安全性を検討することを目的とします。それにより今まで以上に安全に注射剤から経口剤へ切り替えることが出来る可能性があります。

5 協力をお願いする内容

診療記録からの下記の情報提供

診療録からの下記の情報

- 患者基本情報（患者番号、年齢、性別、診療科、身長、体重、原疾患名、病歴、既往歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴、緩和ケアチーム介入歴）
- 血液検査所見（UN、CRE、eGFR、AST、ALT、LDH、ChE、 γ -GT、T-Bil、ALB、PT）
- 使用薬剤の状況（投与量、投与期間）
- 身体症状（悪心・嘔吐、眠気、呼吸数などヒドロモルフォンで生じる有害事象）
- 医療従事者の記載事項（疼痛および有害事象に関連する内容）

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 研究計画書等の開示

ご希望があれば、この研究計画の内容をご覧になることができます。

9 協力者への結果の開示

研究結果につきましては、個人情報を同意なく他人に開示することはいたしません。個人の結果についてはご希望があればご説明いたします。

10 研究結果の公表

研究結果は、一個人の情報が特定できないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上などで公に公表されることがあります。

11 研究から生じる知的財産権の帰属

研究結果から知的財産権が生じた場合、あなたに帰属することはありません。

12 費用負担に関する事項

本研究にご協力いただくことで、経済的負担が発生することはありません。

13 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應大学病院 薬剤部

東京都新宿区信濃町 35 番地

TEL 03-5363-3698

FAX : 03-5363-3702

担当：金子 健