

## がん悪液質患者におけるフェンタニル貼付剤の至適投与量に関する 後ろ向き観察研究

### 1. 研究の対象

2021 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に、岩手医科大学附属病院でがんによる痛みに対する治療として、フェンタニル貼付剤（フェントス®テープ）を使用した方（予定人数：45 名）

### 2. 研究期間

研究実施許可後～2025 年 3 月 31 日まで

### 3. 研究目的・方法

フェンタニル貼付剤を使用しているがん悪液質（筋肉量が低下し、体重減少や食欲不振等が見られる状態）の方では、有効成分であるフェンタニルの皮膚からの吸収が低下したり、痛みのコントロールが難しくなる場合があります。そのため、他の薬剤からフェンタニル貼付剤に変更した場合に、がん悪液質の方ではより多くのお薬が必要となることが予想されます。しかし、がん悪液質の方でのフェンタニル貼付剤の至適投与量（痛みが落ち着くまでに必要となるお薬の量）については明らかとなっておりません。この研究において、がん悪液質患者でのフェンタニル貼付剤の至適投与量が明らかとなれば、他の薬剤からフェンタニル貼付剤への変更時の換算値を求めることができ、早期からのより有効な疼痛管理に繋がる可能性があります。そこで、痛みの治療で過去にフェンタニル貼付剤を使用した方を対象として、他の薬剤からフェンタニル貼付剤に変更した際の至適投与量について検討します。

この研究では、フェンタニル貼付剤による痛みの治療を受けられた方の治療経過を過去に遡って観察し、がん悪液質の方とそうでない方の治療経過と比較して、検討を行います。

### 4. 研究に用いる情報

情報：性別、年齢、がんの種類、病歴、抗がん剤治療の治療歴、痛みの強さ 等

研究を実施するにあたっては、個人情報の保護、プライバシーの尊重に最大限の注意を払います。あなたからいただいた情報を解析する際には、カルテ番号などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、厳重に保管します。

本研究で取得した上記の情報は、研究終了後 5 年あるいは結果公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

### 5. 研究結果の公表

研究成果が学術目的のために公表されることがあります。ただし、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

## 6. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

## 7. お問い合わせ先

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下さい。  
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出下さい。

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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高橋 宏彰

岩手医科大学附属病院 薬剤部

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1

TEL : 019-613-7111 (内線 4210)

FAX : 019-654-7560

E-mail : hiroakit@iwate-med.ac.jp

研究責任者：

工藤 賢三

岩手医科大学附属病院 薬剤部 薬剤部長