

腎機能低下時におけるヒドロモルフォンへのオピオイドスイッチングによる安全性・有効性に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2019 年 9 月 1 日～2024 年 8 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、入院にてヒドロモルフォン（ナルサス®錠、ナルベイン®注）へのオピオイドスイッチング（医療用麻薬を変更すること）を行った方（予定人数：160 名）

2. 研究期間

研究実施許可後～2025 年 12 月 31 日まで

3. 研究目的・方法

ヒドロモルフォンは腎機能が低下した方においても比較的安全に使用できると言われていますが、腎機能低下に伴いヒドロモルフォンの代謝物の蓄積や腎臓での排泄が上手くいけなくなるとの報告もあり、副作用へと繋がる可能性も否定できません。腎機能が低下した方へヒドロモルフォンを使用した際に、実際にどのような副作用がどのくらいの頻度で出現しているのかはあまりわかりません。一方、ヒドロモルフォンと他の医療用麻薬との安全性・有効性を比較した研究では、安全に使用できるとの報告もあり、腎機能が低下した方でのヒドロモルフォンの安全性について統一した見解は得られていません。この研究において、ヒドロモルフォンへ変更した際のデータをより多く集めて、安全性・有効性を明らかにすることができれば、オピオイドスイッチング後の疼痛管理の 1 つの選択肢として有力となる可能性があります。そこで、ヒドロモルフォンへオピオイドスイッチングをした方の情報を抽出し、安全性・有効性を検討します。

研究方法としては、がんによる痛みの治療中にヒドロモルフォンへ変更した方の治療経過を過去に遡って観察し、ヒドロモルフォンへの切り替え前後での治療経過（副作用の発現状況や痛みの強さなど）を比較して、検討を行います。また、腎機能別（4 段階）での評価や腎機能が正常な方との比較（2 群）も行います。

4. 研究に用いる情報

情報：年齢、性別、抗がん剤治療の治療歴、痛みの強さ、副作用等の発生状況 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 年あるいは結果公開日から 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

下夕村 愛

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：3262）

FAX：019-654-7560

E-mail：ai.shitamura@gmail.com

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