

受付番号： 2019-1-978

課題名：タペンタドールの臨床的特性を把握する後ろ向き多施設共同研究

1. 研究の対象

2014年8月18日から2019年10月31日までに当院でタペンタドールを開始した患者

2. 研究期間

2020年3月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

本研究は、実臨床の現場で使用されたタペンタドールの臨床特性や有効性・安全性を確認することを目的とする。

4. 研究方法

各施設で該当患者について、診療録より研究登録番号に紐づけされた解析対象症例のデータを抽出して、解析用データベースを別途作成してデータの解析を実施する。各施設で抽出された研究用データを用いて、後方視的な解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢、性別、緩和介入の有無、原発巣、セッティング（外来、緩和ケアチーム、緩和ケア病棟、その他）、初回処方日、最終処方日、処方期間、開始時併用薬（便秘薬、鎮痛補助薬、制吐剤等）、終了時併用薬、初回1日投与量、最終1日投与量、観察期間中の1日最大投与量、タペンタドールの採用錠型、1回内服あたりの錠数、導入前のオピオイド使用状況、レスキュー使用状況、終了時のオピオイド使用状況、終了後のオピオイド使用状況、投与期間中の追加補助薬（SSRI、抗うつ薬等）、導入理由、終了理由、観察期間中のナルデメジン内服の有無、ナルデメジンの投与開始日と投与終了日、転帰情報等

6. 外部への試料・情報の提供

各研究施設で作成された解析用データベースを作成した後は、パスワードロック後、横浜市立大学 研究代表医師、結束貴臣へメール添付する。

7. 研究組織

横浜市立大学附属病院、緩和ケアセンター、結束貴臣
国立がん研究センター中央病院、緩和医療科、石木寛人
国立がん研究センター東病院、薬剤部、五十嵐隆志
がん研有明病院、緩和治療科、川原玲子
東北大学病院、薬剤部、眞野成康
山形県立中央病院、緩和医療科、鈴木尚樹
山梨大学附属病院、麻酔科 熊倉康友
永寿総合病院、緩和ケア科、廣橋猛
横浜南共済病院、緩和支援療法科、馬渡弘典

8. 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、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：

東北大学病院、薬剤部、前川正充
住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
電話：022-717-7541

研究責任者：

東北大学病院、薬剤部、眞野成康
住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
電話：022-717-7528

研究代表者：

横浜市立大学附属病院 緩和ケアセンター 結束貴臣

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」
※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合