

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院薬剤部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 薬剤部

承認日：2025 年 6 月 4 日

ver.1.00

【研究課題名】

オピオイドによる痛覚過敏および鎮痛耐性の発症因子に関する探索的検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

わが国ではいろいろな医療用麻薬ががんの疼痛緩和を目的に使用されています。ごくまれにですが、これらの薬剤を増量しても鎮痛効果が得られない場合や、痛みの出現パターンが変化するといったことがおこることがあります。また、医療用麻薬を大量に投与した際に、重篤な神経過興奮性の症状が出現する場

合があります。しかし、これらの発症する要因は現在も明らかになっていません。この原因を明らかにすることで安心して薬の投与が行えることになると考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

福井大学医学部附属病院で、2020 年 4 月 1 日から、2024 年 3 月 31 日の期間に、医療用麻薬を投与された方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された基本情報、検査結果、医療用麻薬の投与歴、併用薬剤、痛みの評価、有害事象と副作用の発生状況、バイタル等を診療録から抽出します。

- ・ 患者背景:性別、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療歴、全身状態(Performance Status)
- ・ 医療用麻薬の投与状況
- ・ 痛みの評価スケール(NRS、VAS、etc)
- ・ 併用薬／併用療法
- ・ 自覚症状・他覚所見の確認:診療録等により確認する。
- ・ 有害事象と副作用の確認
- ・ バイタル:血圧・脈拍数
- ・ 血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・ 血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl
- ・ 尿検査:蛋白、糖、潜血

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

医療用麻薬を投与された患者を対象に、各薬剤による投与スケジュールが鎮痛耐性や痛覚過敏の発症に及ぼす影響について統計学的手法を用いて検討を行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 薬剤部
薬剤師 上谷 幸男

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院薬剤部

電話:0776-61-3111(内線 4688)

FAX:0776-61-8156

E-mail:yukiok@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)