

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎大学医学部附属病院におけるフェンタニル経皮吸収剤の高用量維持に関連する因子の解析

1. 研究の概要

フェンタニル経皮吸収剤は、疼痛緩和を目的として臨床で広く使用されています。一方で、一部の患者には高用量の投与が必要となる場合があり、副作用の発現リスクが増加することが知られています。本研究では、当院精神科においてフェンタニル経皮吸収剤の使用が開始された症例を対象に、高用量群と低用量群に分類し、両群の比較を行うことで、高用量維持が必要となる症例の危険因子を明らかにすることを目的とします。

【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院薬剤部 池田 龍二

2. 目的

本研究はフェンタニル経皮吸収剤が高用量維持となる要因を明らかにすることを目的とします。なお、この研究は、疼痛の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年3月まで行われます。

4. 対象者

2014年1月1日から2024年12月31日に本院にてフェンタニル経皮吸収剤（フェントステープ）の治療（頓用は除く）が開始となった方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の検査データ、診療録から以下の項目をデータ取得します。
性別、フェンタニル経皮吸収剤投与時の年齢、フェンタニル経皮吸収剤投与量（mg/日）、フェンタニル経皮吸収剤投与時の身長及び体重、フェンタニル経皮吸収剤投与前の白血球数、ヘモグロビン値、血小板値、好中球数、クレアチニン値、eGFR値、尿酸値、総タンパク値、アルブミン値、総ビリルビン値、血糖値、ナトリウム値、カリウム値、AST値、ALT値、フェンタニル経皮吸収剤投与前の病名、併用薬

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

氏名 保田 和哉

電話：0985-85-1510

FAX：0985-85-4626