

説 明 文 書

臨床研究：ヒドロモルフォン製剤の注射剤から経口剤への換算比に関する 前向き観察研究について

1. はじめに

この説明文書は、上に記載した臨床研究の内容を理解していただき、この臨床研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。たとえ研究に参加しなくても、途中で参加を取りやめても、あなたが診療において不利益を被ることは一切ありません。また、この臨床研究への参加を決めた後でも、いつでも参加を取りやめることができます。臨床研究が開始された後でも構いません。わからないことや心配なことなどがありましたら、研究者にお尋ねください。

2. 臨床研究について

臨床研究は、患者さんや一般の方々に協力していただいて、新しい病気の予防法、治療法、診断法を科学的に調べる研究です。現代の医療は、長い年月をかけて少しずつ進歩してきたものですが、まだまだ明らかにされていないことがたくさんあります。それらを調べるために臨床研究が必要で、よりよい医療の確立のために皆様のご理解とご協力が必要不可欠です。

3. 臨床研究の審査について

臨床研究の実施に先立ち、研究の目的や方法が倫理的かつ科学的に適切であるかの審査がなされます。この研究は、静岡県立総合病院の倫理審査委員会でそれらの点について審査・承認され、所属機関長から実施の許可を得ています。

4. この臨床研究の目的と意義

がん疼痛治療に用いられるヒドロモルフォンは中等度から強度の痛みに対する標準薬として用いられる薬です。海外では 80 年以上前から使用されていましたが、日本では 2017 年 6 月から経口剤が、2018 年 5 月から注射剤が使用できるようになりました。

注射剤と経口剤へ変更を行う際に用いる計算方法は、これまでに 2.5～5 倍と幅をもって報告されています。国内では多くの場合、注射で用いていた量の約 5 倍を内服で用いられますが、中には眠気などが出現し調整が必要となるケースが見られます。そこで、この研究では、ヒドロモルフォン製剤の注射剤から経口剤への換算比及びそれに影響を与える要因を明らかにすることを目的として実施します。この研究により、ヒドロモルフォン製剤の換算比を明らかにすることでより適正な使用につながる可能性があります。

5. 臨床研究の方法

1) 研究の対象者

今回研究に参加していただくのは 2024 年 1 月から 2026 年 12 月の間にかん疼痛もしくは呼吸困難に対してヒドロモルフォン製剤を使用し注射剤から経口剤への変更が予定されている 18 歳以上の入院中の患者さんです。参加していただけない条件は次のとおりです。

＜参加していただけない条件＞

- ・ヒドロモルフォン以外に同じ効き方をする鎮痛薬を決まった時間に服用している患者さん
- ・疼痛評価が困難な患者さん

2) 研究の実施期間

全体の研究期間は、実施許可日（2024 年 2 月）から 2027 年 3 月までです。あなたに参加していただくのは、このうち 1～2 週間です。

3) 研究への参加予定人数

この研究へは約 50 名の方に参加をお願いする予定です。

4) 研究の方法

研究に参加いただく数日～2 週の入院期間に痛みや薬の効果に関して幾つか質問し、可能な範囲で記録をつけていただきます。一回にかかる時間は数分程度です。

同時に、診療録を閲覧し調査データを収集します。研究に参加することで、あなたの治療方法が変更されることはありません。

診療録より収集する情報：

- ・患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴など）
- ・血液検査結果
- ・併用薬の有無 など

あなたに質問する内容：

- ・痛みの程度
- ・呼吸困難の有無や程度

- 眠気や便秘の有無 など

6. 予測される利益と不利益

本研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。研究の結果により、ヒドロモルフォン製剤の換算比やそれに影響する要因が明らかになれば、将来、あなたと同じ薬剤を使用する際に役立つと考えています。

本研究の中で、痛み等の症状について質問し記録をつけていただきますが、項目は通常臨床で伺う範囲の内容です。また、負担が大きい場合は無理に回答いただくことのないよう十分に配慮のうえ行いますので、不利益は生じないと考えております。

7. この研究の参加中に守っていただきたいこと

特にありません。

8. 研究に関わる費用の負担について

研究に参加された場合でも、薬代や検査費用は通常の診療での負担と変わりません。通常診療と同様にあなたの負担割合の費用をご負担ください。なお、研究参加に伴う謝礼が支払われることはありません。

9. この研究に関する情報の公開と資料の閲覧について

この研究について新しい重要な情報が得られた場合には、速やかにあなたにお知らせし、継続して研究に参加されるかどうか再度お尋ねします。

あなたからのご要望があれば、開示が可能であると考えられる範囲内で、研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。研究の概要や結果は厚生労働省が整備するデータベース（jRCT：<https://jrct.niph.go.jp/>）に登録いたしますのでそこから閲覧することもできます。また、研究の結果は、学会や学術雑誌などに公表することを予定しています。

10. 個人情報の取扱いについて

本研究に関するデータは、施錠できる場所もしくはパソコンでパスワードを設定する方法で管理します。また、研究の結果を学会や学術雑誌などに発表することがありますが、その場合でもあなたを直ちに判別できる情報が外部に公表されることはありません。

1 1. 検体や情報の使用目的について

あなたから提供された情報は、がん疼痛領域研究のために利用する可能性があります。この研究とは別の研究で利用する場合には、改めて研究計画書を作成し倫理審査委員会の承認を得た上で使用します。

1 2. 検体・情報の保管と廃棄の方法について

研究で得られた情報は、研究終了後2年まで、各研究機関内の施錠された場所もしくはアクセス制御された状態で保管し、その後は個人情報が入り込まないよう適切な方法で廃棄します。

1 3. 参加の取りやめとその後のデータ等の取扱いについて

研究への参加に同意された後でも、いつでも参加を取りやめることができますので、遠慮なくご相談ください。しかし、その結果が論文などで公表されていた場合には、提供いただいた情報を解析した結果を取り除くことができないことがありますので予めご了承ください。

1 4. 研究により得られた結果の取扱いについて

この研究では、あなたの健康や生命に関する重要な知見が得られる可能性はありません。また、あなたの遺伝情報を解析することはありません。なお、患者さんやその家族から個別に説明の希望があった場合には、研究責任者が適切に対応いたします。

1 5. 利益相反について

本研究は、緩和医療薬学会の支援（研究機関の公募・研究成果公表に必要な支援）を受け行います。各研究機関の利益相反委員会において、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれるおそれがない旨、承認されています。

1 6. 知的財産権の帰属について

研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は静岡県立総合病院の開設者である地方独立行政法人 静岡県立病院機構及び各研究機関に帰属します。

17. 研究機関及び研究責任者の氏名

【研究代表者】

静岡県立総合病院・薬剤部 中村和代

【共同研究機関及び研究責任者】

湘南医療大学・薬学部 国分秀也

日本医科大学多摩永山病院・薬剤部 淡路健作

東北医科薬科大学病院・薬剤部 大内竜介

愛媛大学医学部付属病院・薬剤部 飛鷹範明

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部 船渡三結

東京医科大学病院・薬剤部 宮里明芽

三重大学医学部附属病院・薬剤部 岡本明大

北里大学病院・薬剤部 川野千尋

東京大学大学院・医学系研究科 康永秀生

東京慈恵会医科大学・医学部 宮野加奈子

18. 問い合わせ、相談などの窓口の連絡先

この研究についてお問い合わせがある場合は、次の連絡先までご連絡ください。

（代表機関）

医療機関名 静岡県立総合病院

研究責任者 薬剤部 中村和代

連絡先 〒420-8527 静岡市葵区北安東4丁目27番1号

電話：054-247-6111(代表)

（実施医療機関）

医療機関名 東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学

研究責任者 教授 康永秀生

連絡担当者 祝 千佳子

電話：03-5841-1887