

2016年1月1日～2019年12月31日の間に 当院において造血幹細胞移植後にオキシコドン 持続静注の治療を受けられた方へ

—「造血幹細胞移植後の粘膜障害による下痢および肛門痛に対する
オキシコドン持続静注の効果」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 薬剤部 教授 座間味 義人
研究分担者 岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 佐田 光
岡山大学病院 薬剤部 副薬剤部長 鍛冶園 誠
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 佐藤 晶子
岡山大学病院 緩和支援医療科 助教 片山 英樹
岡山大学病院 血液・腫瘍内科 助教 西森 久和
岡山大学病院 血液・腫瘍内科 教授 前田 嘉信

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

造血幹細胞移植を受ける患者さんは移植前の大量の化学放射線療法により、重度の口腔粘膜障害や下痢、肛門痛を生じることが多くあります。重度の下痢や肛門痛は、患者さんの生活の質を著しく低下させ、治療継続の意欲をも低下させてしまいます。移植患者さんは口腔粘膜障害の影響で内服困難の場合があり、また下痢に伴う肛門痛があるため、一般的に医療用麻薬であるオピオイド鎮痛薬を持続的に点滴で疼痛コントロール目的に使用しております。オピオイド鎮痛薬にはいくつかの種類があり、それぞれに特徴があります。その中の一つであるオキシコドンは便秘作用をもちつつ、吐き気等の副作用は従来から使用されるモルヒネよりも少なく、移植患者さんに対してより使用しやすいと考えられています。また、移植後の重度の下痢に対してロペラミドとよばれる下痢止めの使用が海外のガイドラインで推奨されていますが、効果はそれほど高くなく、下痢による肛門痛を伴うことが多いため、上述したように実臨床ではオピオイド鎮痛薬の持続点滴による治療が必要となります。

この研究の目的は、造血幹細胞移植後の粘膜障害による下痢や肛門痛に対するオキシコドン持続点滴の治療効果を調べることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、造血幹細胞移植後の粘膜障害に対するオキシコドン持続点滴の有用性を調べ、研究成果により将来、より質の高い造血幹細胞移植治療の提供に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月から2019年12月に当院血液・腫瘍内科において造血幹細胞移植を受け、化学療法に起因した粘膜障害による下痢および肛門痛に対してオキシコドン持続点滴を受けた30名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

3) 研究方法

研究者が2016年1月から2019年12月の診療情報をもとに、オキシコドン持続静注開始前と最大投与時の下痢および肛門痛の重症度を比較し、解析を行い、下痢および肛門痛軽減への有用性について調べます。また、移植期の治療内容、移植期の状態の記載記録、移植後の合併症等についても調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢，性別，診断名
- ・造血幹細胞移植の内容（移植前処置のレジメン，移植ソース）
- ・血液検査（白血球数，血小板数，CRP，BUN，CRTN，T.Bil，AST，ALT）
- ・体温の記録
- ・下痢の評価記録（便回数）
- ・肛門痛の評価記録
- ・口腔粘膜炎の評価記録
- ・口腔粘膜炎による疼痛の評価記録
- ・症状改善に要したオキシコドン持続静注の投与量，投与期間
- ・オキシコドン持続静注による副作用（便秘，悪心・嘔吐，傾眠，せん妄）
- ・オピオイドスイッチの有無，変更薬剤の種類，量
- ・感染管理に要した抗菌薬の有無，種類，量，期間
- ・急性移植片対宿主病（GVHD）と慢性GVHDの有無
- ・免疫抑制剤（カルシニューリン阻害薬）の種類，投与量，濃度

5) 試料・情報の保存、二次利用

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所（岡山大学病院東1階薬剤部内）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2020年5月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：佐田 光

電話：086-235-7655（平日 9:00～17:00）

ファックス：086-235-7796