

心不全による呼吸困難感に対するオピオイドの有効性に関連する因子の探索研究

この度、大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座（兼 薬学研究科医療薬学分野）では表題の研究を行うことになりました。

この研究では患者さんの電子カルテから情報収集を行う予定です。データの使用について、ご協力いただきますようお願いいたします。

1．研究の対象

2010年1月1日から2021年9月30日の間に大阪大学医学部附属病院に入院された方、2017年1月1日から2022年5月1日に公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院に入院された方、2014年1月1日から2022年10月31日の間に大阪医科薬科大学病院に入院された方のうち、入院期間中に心不全による症状の緩和のためにオピオイドの投薬を受けた方

2．研究目的・方法

日本では心不全患者が急増しており、対応のひとつとして心不全による症状への緩和ケアが求められています。心不全による症状への緩和ケアは悪性腫瘍による症状への緩和ケアを参考に実施されており、その内容や方法についての知識は十分ではありません。そして、その不十分さがゆえに心不全による緩和ケアは行われづらい状況があります。

モルヒネをはじめとするオピオイドは、悪性腫瘍による症状への緩和ケアだけでなく心不全による症状への緩和ケアにも使用される医薬品です。しかし、心不全による症状の緩和ケアに使用されるオピオイドの効果がより得られやすい患者さんの特徴は明らかではありません。オピオイドの効果がより得られやすい患者さんの特徴が明らかとなれば、心不全による症状への緩和ケアが広く行われるようになると期待されます。

そこで、この研究では、患者さんの電子カルテ（診療記録）に蓄積されたデータを分析し、心不全による症状の緩和ケアに使用されるオピオイドの効果がより得られやすい患者さんの特徴を明らかにしたいと考えております。

なお、本研究の研究期間は2023年12月21日から2026年3月31日を予定しております。（承認番号：23215）

3．研究に用いる試料・情報の取得方法及び種類、利用又は提供を開始する予定日

診療記録から、病歴、処方された医薬品、副作用等の発生状況、カルテ番号、生年月日、性別、検査結果等についての情報を取得し、調査します。研究のために新たに必要となる検査などはございません。得られた情報を利用又は提供を開始する予定日は2023年10月6日から1か月後を予定しております。

4．外部への試料・情報の提供

データの提供は、個人を特定できる情報を除いたデータのみを取り扱い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的な方法を用いて行います。対応表は、共同研究機関および主幹研究機関の研究責任者が保管・管理します。

5．研究組織および各研究機関の研究責任者

・主幹研究機関

大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座 池田賢二

・共同研究機関

大阪大学大学院薬学系研究科医療薬学分野 池田賢二

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院薬剤部 森谷康志

大阪医科薬科大学病院薬剤部 山田智之

6．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。

大阪医科薬科大学病院に入院された方の照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先、研究責任者および研究代表者：

大阪医科薬科大学病院 薬剤部 山田智之

住所：大阪府高槻市大学町 2 番 7 号 Tel: 072-683-1221

Mail: tomoyuki.yamada.cd@ompu.ac.jp