

# 呼吸困難に対するオピオイドの効果に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2020年4月14日～2022年6月30日

〔研究課題〕 がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究

〔研究目的〕 がん患者さんの呼吸困難にオピオイド(医療用麻薬)を定期的に使用した時の効果と安全性を調べることを目的とします。

〔研究意義〕 これまで知見が十分でなかったオピオイドの効果と副作用に関する情報が得られることで、より効果的な呼吸困難の治療が行えるようになることが期待されます。

〔対象・研究方法〕 本研究に参加する施設で治療を受けており、呼吸困難のあるがん患者さんを対象とし、オピオイドを開始してから72時間の呼吸困難に対する効果を記録します。(利用する情報項目:年齢、性別、がんの種類、転移部位、呼吸困難の原因、医師の推定予後、不安の程度、喫煙歴、がん以外の肺の病気の有無、血液検査結果、使用している薬剤の種類、呼吸困難の程度、呼吸数、酸素飽和度、酸素投与量、吐き気、眠気、せん妄などの程度、投与するオピオイドの種類と量、利用する者の範囲:帝京大学に所属する本研究の研究者、データセンター[JORTC内]担当者、研究代表者[甲南医療センター緩和ケア内科 山口崇]、研究事務局[千里中央病院 前田一石])

〔研究機関名〕 帝京大学、甲南医療センターをはじめとする11病院(2019年末現在)

〔個人情報の取り扱い〕 氏名、住所、生年月日などの個人情報は収集しません。患者さんの識別にはIDのみを用い、外部に研究結果を発表する場合は、個々の患者さんを識別する情報は完全に除かれるため、個人の同定は不可能となります。本研究で収集されたデータは、規程に従って厳重に管理されます。

**対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。**

ご協力よろしくお願い申し上げます。

## 問 い 合 わ せ 先

研究責任者：山口 崇（甲南医療センター 緩和ケア内科）

研究分担者：高木 雄亮

所属：帝京大学医学部緩和医療学 講師

住所：東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL：03-3964-1211(代表)〔内線 16543〕