情報公開文書

2015 年 1 月～2025 年 12 月に当院にて

オピオイド鎮痛薬を投与後にナロキソン塩酸塩またはレバロルファンよる治療を受けた方へ

研究:**「オピオイド鎮痛薬関連呼吸抑制に関する JADER 解析結果の検証」**の実施について

1. **研究の対象**

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、当院でオピオイド鎮痛薬を投与後にナロキソン塩酸塩またはレバロルファンによる治療を受けられた方

2. **研究目的・方法**

オピオイド鎮痛薬はがん性疼痛・非がん性慢性疼痛の管理に不可欠である一方、致死的な転帰をとり得る呼吸抑制が最も重大な有害事象として知られています。呼吸抑制は過量投与や誤用に加え、患者背景や併用薬など多様な因子により発現します。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用データベース（Japanese Adverse Drug Event Report database；JADER）を用いたがん患者での解析では、経口モルヒネ・オキシコドンの呼吸抑制発現時の投与量は、比較的低用量（経口モルヒネ換算 30mg/日）であり、投与開始後初期（発現時期のピークは 10 日以内）であったと報告されています。したがって、オピオイド鎮痛薬投与開始期の慎重な用量設定と早期モニタリングの強化が必要と考えられます。しかしながら、既存の自発報告データベースや単施設研究には、報告バイアスや症例数の限界があり、実臨床における発現リスクを十分に把握できていません。特に、JADER を用いた解析では、比較的低用量でも発現し得る点や投与初期に集中する傾向が報告されており、より精緻な臨床データに基づく検証が求められます。本研究により、呼吸抑制が生じやすい患者背景や投与状況を多施設データから多角的に明らかにすることで、実臨床における具体的な注意点やリスク層別化の指針を提示できる可能性がある。これにより、安全なオピオイド治療の確立に寄与し、疼痛管理および緩和ケアの質向上に資することが期待されます。

本研究では、オピオイド鎮痛薬投与後に呼吸抑制が発現した患者における患者背景、オピオイドの投与量・投与経路・併用薬などの関連情報を包括的に収集し、これらのデータを基に、呼吸抑制リスクを予測する臨床指標の構築や、より安全なオピオイド使用を支援する知見の創出を目的とします。

3. **研究に用いる試料・情報の種類**

情報公開文書様式_2025 年 6 月

情報公開文書

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴・合併症）、血液検査所見（血清クレアチニン（SCr）値、eGFR、AST、ALT、血清アルブミン、呼吸数(回/分)、動脈血酸素飽和度）、がん関連情報（診断名、臨床病期、肺切除歴、肺転移、胸水、癌性リンパ管症、腹水、肝腫大の有無）、薬剤名（モルヒネ、フェンタニル、オキシコドン、タペンタドール、メサドン、ヒドロモルフォン、ブプレノルフィン、ペンタゾシン、トラマドール、コデイン）、剤形（徐放性製剤、速放性製剤、注射剤、貼付剤、坐剤）、投与経路、使用目的（がん疼痛、非がん疼痛、呼吸困難等）、呼吸抑制の推定要因、オピオイド拮抗薬（ナロキソン、レバロルファン）の投与有無等

利用開始予定日：2026 年 5 月 1 日

4. **研究全体の期間と予定症例数**

研究期間は当院実施承認後～2028 年 3 月 31 日、予定症例数は 30 例です。

5. **研究結果の公表について**

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。

6. **個人情報の取り扱いについて**

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. **外部への試料・情報の提供**

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. **研究組織**

順天堂大学医学部附属病院順天堂医院/順天堂大学薬学部 薬剤部　小瀬　英司
東京医科大学八王子医療センター薬剤部　奥石 徹
自治医科大学附属さいたま医療センター　薬剤部　田中 祐介
愛媛大学医学部附属病院　薬剤部　飛鷹 範明
鹿児島大学病院　薬剤部　菅原　英輝
九州大学病院　薬剤部　内田 まやこ
順天堂大学医学部附属病院浦安病院　薬剤科　高瀬 久光

独立行政法人国立病院機構　四国がんセンター
Ver. 1.0　2026/01/26

情報公開文書

9. 研究の資金源、利益相反について

本研究に用いる研究資金はありません。

10. 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。

【研究代表施設】四国がんセンター
【研究責任者】松本　拓真
【連絡先】〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲１６０
TEL：　０８９－９９９－１１１１（病院代表）
受付時間：8:30～17:15
（土曜日・日曜日・祝日・年末年始を除く）

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。