

臨床研究の実施に関する情報公開

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開し、拒否できる機会を保障することが必要とされています。

本研究の対象となる患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用、提供されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

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。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

研究課題名	がん性疼痛患者におけるジクロフェナク貼付剤の安全性評価に関する多機関共同後方視的観察研究
対象者	2025年4月から2025年6月までの間に当院でジクトルテープ®(ジクロフェナク貼付剤)またはNSAIDs内服薬(セレコキシブ錠またはジクロフェナク錠)の使用を開始したがん患者さん
研究期間	施設院長実施許可日(2026年5月予定)～2028年3月31日
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	2026年5月29日
研究の目的	がんの痛みに使われる痛み止めには、非ステロイド性消炎鎮痛薬(以下、NSAIDs)という種類の薬があります。これには、これまで広く使われてきた飲み薬(セレコキシブ錠やジクロフェナク錠など)に加え、近年では貼り薬(ジクロフェナク貼付剤)も使用されています。貼り薬と飲み薬では、薬が体に取り込まれ、作用するまでの過程が異なるという特徴があります。本研究では、両者の副作用の起こり方を比較し、薬の体内での動きの違いが安全性にどのように影響するかを明らかにすることを目的としています。
利用または提供する情報の項目及び利用方法、個人情報の取り扱い	<p><収集する方法・項目></p> <p>以下の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・研究対象者背景(年齢、性別、がん種 など)・薬剤使用情報(NSAIDsの種類、オピオイド鎮痛薬等の併用薬 など)・血液検査結果・急性腎障害の発生有無、胃十二指腸潰瘍の発生有無 など <p><情報の授受の方法、個人情報の取り扱い></p> <p>収集した情報は、個人を特定することができないように研究用の識別番号を用いて加工し、電子送付により湘南医療大学に集約され解析します。</p> <p>国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>

<p>研究実施体制</p>	<p><情報の提供を受ける機関> 静岡県立総合病院・薬剤部 中村和代（研究代表者） 湘南医療大学・薬学部 国分秀也</p> <p><情報を提供する機関> 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 八尾市立病院・薬剤科 長谷圭悟 国立病院機構別府医療センター・薬剤部 藤本愛理 東京西徳洲会病院・薬剤部 高橋早織 東京女子医科大学附属足立医療センター・薬剤部 慶元箕 金沢大学附属病院・薬剤部 板井進悟 亀田総合病院・薬剤部 川名真理子 KKR 札幌医療センター・薬剤科 遠藤美央 新潟市民病院・薬剤部 渡部聡子 愛媛大学医学部附属病院・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</p> <p><外部への情報の提供> 提供を行なう機関の長：https://www.tokyonishi-hp.or.jp/guide データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、本研究の計画や関連資料を閲覧することが可能です。 この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p><研究代表者> 静岡県立総合病院 薬剤部 中村和代 住所：〒420-8257 静岡市葵区北安東4丁目27番1号 電話番号：054-247-6111(代表)</p> <p><研究責任者> 東京西徳洲会病院 薬剤部 高橋 早織 住所：東京都昭島市松原町3丁目1-1 電話番号：042-500-4433(代表)</p>