

研究計画書

研究課題名

依存性物質がデノスマブを使用した転移性骨腫瘍患者の疼痛および生存期間に及ぼす影響

研究等の概要と方法

【概要】依存性物質の使用はオピオイド鎮痛薬の乱用・依存のリスク因子とされ、喫煙や飲酒はオピオイド鎮痛薬の使用量に影響を及ぼすとされるが転移性骨腫瘍患者における検討は十分にされていない。転移性骨腫瘍の骨関連事象対策に使用される骨吸収抑制薬の副作用である顎骨壊死は、骨吸収抑制薬の長期使用、口腔内衛生不良、喫煙などが発症のリスク因子とされる。そのため転移性骨腫瘍にデノスマブ（ランマーク）を使用した患者を対象とし、依存性物質の使用が鎮痛薬使用状況などの疼痛管理、生存期間、副作用等にどのような影響を及ぼすか調査する。

【方法】診療録などの過去の診療情報を用い、集計、簡単な統計処理を行う。

介入はなく、依存性物質(喫煙、飲酒)が鎮痛薬使用状況などの疼痛管理、生存期間、副作用等に及ぼす影響を後方視的に調査、検証を行う。

研究等の対象及び期間、実施場所

対象は、2017年1月から2023年12月までに当院でデノスマブ（ランマーク）を使用した患者とする。
研究は、同一施設内に限り、情報は外部に提供しない。

倫理審査申請の要点

- ・学会発表での必須要件であるため
- ・過去の診療録及び調剤記録からデータを抽出する。
- ・氏名は含まない

2024年 月 日

J A 広島総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	依存性物質がデノスマブを使用した転移性骨腫瘍患者の疼痛および生存期間に及ぼす影響
倫理委員会承認番号	No.23-
研究の対象	・2017年1月から2023年12月までに当院でデノスマブ（ランマーク）皮下注射による治療を受けた方を対象とします。
研究目的・方法	依存性物質の使用はオピオイド鎮痛薬の乱用・依存のリスク因子とされ、喫煙や飲酒はオピオイド鎮痛薬の使用量に影響を及ぼすとされます。一方、骨転移のあるがん患者の骨関連事象対策に使用される骨吸収抑制薬の副作用である顎骨壊死は、骨吸収抑制薬の長期使用、口腔内衛生不良、喫煙などが発症のリスク因子とされます。本研究では転移性骨腫瘍に対しデノスマブ（ランマーク）を使用した方を対象とし、飲酒や喫煙などの依存性物質の使用が疼痛管理、生存期間、副作用等にどのような影響を及ぼすか調査します。
研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテおよび調剤支援端末から過去の診療録および調剤記録、検査データなど既存資料を用いた研究です。研究対象者へ身体的な危険や負担はなく、匿名化等の個人情報の取り扱いには十分配慮を行い実施します。
外部への試料・情報の提供	なし
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	有・ <input checked="" type="radio"/> 無（ ）
お問い合わせ先	廿日市市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 薬剤部 研究責任者：中島 恵子 TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573
備考	