

ヒドロモルフォン塩酸塩注の使用状況と安全性評価に関する研究のお知らせ

研究に関するお知らせ

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： 2019年8月27日～2024年3月31日

〔研究課題〕ヒドロモルフォン塩酸塩注の使用状況と安全性評価について

〔研究目的〕

ヒドロモルフォン塩酸塩注の使用状況を調査し、安全性の評価を行うことです。

〔研究意義〕

ヒドロモルフォン塩酸塩注はモルヒネ塩酸塩注と効果・副作用共に同等とされ、2018年5月に発売開始されました。しかし、実臨床における使用報告は多くありません。そこで今回、帝京大学医学部附属病院でのがん患者におけるヒドロモルフォンとモルヒネ塩酸塩注の使用実態調査と副作用の発現頻度について、比較を行い、安全について検討を行います。

〔対象・研究方法〕

対象患者：2018年9月～2019年8月の期間に帝京大学医学部附属病院でヒドロモルフォン注とモルヒネ塩酸塩注が使用された入院中のがん患者様といたします。

研究方法：電子カルテより、対象患者の既往歴、全身状態、併用薬、ヒドロモルフォン注とモルヒネ塩酸塩注の選択理由、投与量・投与期間、副作用等の調査を行います。

〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属病院 薬剤部

〔個人情報の取り扱い〕

情報は匿名化します。

研究実施中の保管：調査したデータは薬剤部の所定のパソコン内に保管します。

研究終了後の保管：倫理委員会事務局にデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センターにて10年間保管の後、破棄します。

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: 帝京大学医学部附属病院 薬剤部 副主任 御澤 勝将

研究分担者: 帝京大学医学部附属病院 薬剤部 部長 安野 伸浩

所属: 帝京大学医学部附属病院 薬剤部

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線 30101,7827]