

# 臨床研究に関するお知らせ

当院でこれまでにメサペイン錠を処方された方へ

## 課題名

### 「各強オピオイドからメサドンへの切り替え時における メサドン治療管理プロトコルの評価」

この説明文書は、私たちの研究に対する理解を深めるためのものですのでよくお読みになり、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

#### 1. 研究内容

2013年3月から、本邦にて「メサペイン錠」が厚生労働省から認可をうけ発売され、他のオピオイド製剤で痛みが取れなかった場合に使用できる薬剤として処方できるようになりました。しかしながら作用時間が長く、個人差も大きいため調節が困難であり、また重篤な副作用を生じるリスクもあるため、注意して使う必要があります。

そこで我々は、メサペイン錠治療管理プロトコルを作成し注意喚起を行ってきた結果として、過去のカルテ情報を元に、現在およびこれまでにこのお薬を処方された患者さんにおいて使用状況や投与時の副作用の有無について調査研究を行うこととしました。

#### 2. 対象

2013年10月から2015年8月までの期間中に、当院で「メサペイン錠」を処方された患者さんが対象となります。

#### 3. 研究の方法について

カルテ情報の調査を行い、「メサペイン錠」の使用状況や投与時の副作用の有無について調べます。その際に、年齢、性別、基礎疾患、骨転移の有無、腎機能、肝機能および併用薬剤を調査し、関係を調べます。ただし、診療番号、氏名や住所のような個人が特定できる情報は収集しません。

#### 4. 最後に

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。過去の血液検査結果等を用いた研究であり、本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はともにありません。この研究を行うに当たり、対象となる方が費用を負担することはありません。また謝礼もありません。この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、対象となる方が特定できないようにし、個人情報などプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。研究にご協力いただけるかどうかは自由意思です。もし、お断りになられたとしても、治療などの点においてあなたの不利益になるようなことはありません。

参加拒否の申出がなければ、本研究にご賛同いただいたものとしますので、あらかじめご承知おきください。

参加を希望されない場合には、2015年9月30日までに金沢大学附属病院薬剤部 崔 までお知らせください。

2015年9月  
金沢大学附属病院薬剤部  
研究実施責任者 崔 吉道  
電話 076-265-2047