

課題名：

頭頸部癌の放射線治療に伴う粘膜障害に対するオピオイド疼痛管理に関する検討

倫理委員会承認日：2015年9月1日

承認番号：3219

① 対象

2013年7月から2014年12月において、大阪市立大学医学部附属病院において化学放射線療法あるいはセツキシマブ併用放射線療法が開始された頭頸部癌患者

② 研究機関名

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

③ 目的

頭頸部癌に対する化学放射線療法は標準療法の一つである。また、2012年12月にセツキシマブが頭頸部癌で承認され、海外のガイドラインで標準療法の一つとして推奨されているセツキシマブ併用放射線療法が当院でも施行されている。放射線治療では、粘膜障害に起因する疼痛が高頻度に生じ、患者の Quality of life を著しく低下する。また、放射線照射休止は治療成績を悪くするため、患者の Quality of life を低下させずに放射線療法を完遂する必要がある。そのため、症状に応じた適切なオピオイド疼痛管理が重要となる。そこで、オピオイド投薬状況を調査し、化学放射線療法、セツキシマブ併用放射線療法における疼痛介入方法について検討する目的で本研究を行う。

④ 方法

1. 大阪市立大学医学部附属病院の情報検索システムを用いて、対象患者を抽出し、患者背景、臨床検査値（AST、ALT、血清クレアチニン値、クレアチニンクリアランス、白血球数、好中球数、血小板数）、放射線量、オピオイドの使用状況を調査する。
2. シスプラチン+放射線療法、シスプラチン+TS-1+放射線療法、セツキシマブ+放射線療法の3群におけるオピオイドの投薬率、投与開始時期、投薬量などを調査する。
3. 得られた情報からオピオイドの適正使用を評価し、日常臨床へフィードバックする。

⑤ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は観察研究であり、電子カルテからの情報収集により研究を進めるため、本研究による直接的な侵襲性はなく、負担並びにリスクが新たに発生することはない。本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

⑥ 個人情報の取り扱い：

個人情報が結果の解釈に影響することを避けるため、連結可能匿名化された後に実施する。
研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

⑦ 問い合わせ先：

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者：河端 志保

電話：06-6645-2277 FAX：06-6646-0373