

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	オピオイド鎮痛薬初回導入時におけるヒドロモルフォン錠の適切な開始用量に関する検討
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座・教授・池田賢二
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2025年2月26日 【審査】大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会審査を受け、大阪大学医学部附属病院・大阪大学大学院薬学研究科の研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2025年2月26日～2029年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座（兼、大阪大学医学部附属病院薬剤部届出診療員）池田賢二
6. 研究の目的・意義	ヒドロモルフォンは古くから欧米で使用されているが、本邦においては2017年に発売開始されたオピオイド鎮痛薬である。ヒドロモルフォンは、徐放錠、速放錠、注射剤という複数の剤形があることから繁用されており、さらに、その徐放錠は、現在の本邦において唯一1日1回の内服でいいオピオイド鎮痛薬であるため、アドヒアランスの向上につながるというメリットがある。また、徐放錠の規格には2mg製剤があるために、現実的には2mg/日（＝経口モルヒネ換算10mg）から、すなわち、他のオピオイド鎮痛薬よりも少量から開始できる。オピオイド鎮痛薬の副作用を軽減するためには、開始量を少なくすることが一つの方法であり、ヒドロモルフォン錠の開始量を8mg/日と4mg/日で比較した報告では、4mg/日で開始した場合でも鎮痛効果が得られ、かつ、8mg/日と比べて有害事象が少ないことが明らかになっている（Ringe J et al. Wien Klin Wochenschr 2012;124:25-31）。そのため、ヒドロモルフォン錠を2mg/日からの開始し、副作用の軽減を狙いながら疼痛緩和を図る試みが散見されるものの、添付文書上の用法は、「ヒドロモルフォンとして4～24mgを1日1回経口投与する。」と記載されており、実臨床において、ヒドロモルフォン錠の最適な開始用量、特に4mg/日と2mg/日のどちらが望ましいかについては検討されていない。そこで本研究では、オピオイド鎮痛薬の初回導入としてヒドロモルフォン錠が用いられた患者に対し、その適切な開始用量を明らかにすることを目的とする。 本研究によって、オピオイド鎮痛薬初回導入時のヒドロモルフォン錠の適切な開始用量が明らかになれば、副作用の軽減などを通し、より安心・安全ながん疼痛治療の実現につながることを期待される。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	2017年10月以降から2024年7月31日までに大阪大学医学部附属病院にてヒドロモルフォン錠が処方された方。オピオイド鎮痛薬初回導入時におけるヒドロモルフォン錠の適切な開始用量に関する検討のために、電子カルテから情報を抽出する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	背景情報（年齢、性別、身長、体重、BMIなど）、現病歴、既往歴、使用薬、臨床検査値、有害事象、ヒドロモルフォン錠開始から有害事象発現日までの日数、疼痛強度（ヒドロモルフォン錠開始前日～開始1週間後まで）に関する情報を利用する。 診療記録から得られた情報の解析については、氏名などの個人が特定できる情報を削除して研究用識別コードを付して取り扱うため、解析中および研究結果の公表時点においても個人を特定することはできない。研究用識別コード付与前の個人情報、研究者しか知り得ないパスコードによってのみアクセス可能な記録媒体で厳重に保管され、記録媒体の盗難・漏えいなどが起こらない体制で管理される。また、これらの情報は一定の保管期間の後、電子的に復元不可能な状態で破棄される。
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。
10. 研究資金・利益相反	本研究は運営費交付金により実施し、利益相反はありません。
11. お問い合わせ先	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-6 大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野 教授 池田賢二（研究責任者） 06-6879-8251 k-ikeda.phs@osaka-u.ac.jp