オプトアウト用情報公開文書１（単施設研究）

１．研究課題名	オピオイド投与中の患者に対する低用量メサドン追加投与後の有効性及び安全性に関する研究
２．研究の対象	2020 年 8 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間に、オピオイド投与中にメサドンを追加投与された患者さん
３．研究目的・方法	【目的】 メサドンは、他のオピオイドで治療困難な中等度から高度の痛みを伴う各種がんにおける鎮痛効果が期待されている薬剤です。添付文書では、他の強オピオイドから切り替えて投与する stop and go 法が推奨されていますが近年、治療選択の一つとして、投与中のオピオイドにメサドンを追加（add-on 法）する方法も採択されています。しかし、メサドン Add-on 法の実臨床データが少なく、データの収集と検討を行うことでメサドン add-on 法の有効性及び安全性について調査することを目的としております。 【方法】 対象となる患者さんの ID（施設患者番号）とお名前を、関連のない本研究特有の研究番号に置き換えます。患者背景，オピオイド鎮痛薬の種類や投与量，併用薬等の情報を診療録から収集しデータベースを作成します。 【期間】施設承認～ 2027 年 6 月 30 日（□延長の可能性あり）
４．研究に用いる試料・情報の種類	年齢，性別，がん種，検査値,先行オピオイドの種類と投与量，メサドンの投与量，有害事象，併用薬の有無（CYP3A4 誘導/阻害薬）等 試料：使用しません
５．お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 　また、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、**2027 年 6 月 30 日までに**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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 市立貝塚病院　薬剤部　中谷　健一 〒597-0015　大阪府貝塚市堀 3 丁目 10 番 20 号 TEL:072-422-5865　FAX:072-439-6061 研究責任者：　市立貝塚病院　薬剤部　中谷　健一