

患者さんへ

「食道癌 5-FU+シスプラチン併用化学放射線療法におけるオピオイド使用関連因子の探索的研究」について

食道癌の治療として行われる 5-FU+シスプラチン併用化学放射線治療（以下本治療とします）では、粘膜炎が起きることが多く、必要に応じて医療用麻薬が使用されます。神戸低侵襲がん医療センター（以下当院とします）薬剤部では、本治療を実施された患者さんを対象に、どのような患者さんに医療用麻薬が使用されているかについて研究を行っています。どのような患者さんがより強い痛みを緩和することの出来る医療用麻薬を使用しているかを調査することにより、強い痛みで苦しめる患者さんを早期に発見できることが期待されます。そういった患者さんに対して適切な治療を提案することにより痛みを軽減しより安楽な治療が実現する可能性があります。この研究では、本治療法を受けられた 20 歳以上の患者さんの年齢、性別、身体状況（パフォーマンスステータス）、食道癌の発生部位、抗がん剤の投与量、抗癌剤投与前の臨床検査値（腎機能、肝機能、血液学的データ）などの患者背景、治療開始後からの粘膜炎と食欲不振の時期と強さを調査するものであり、新たに患者さんをお願いする事はありません。この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

【研究概要】

食道癌の化学放射線治療により起こる粘膜炎の疼痛に対して、麻薬性鎮痛薬を使うことの有用性は報告されておりますが、どの様な患者さんに対して使用するべきか報告が少なく経験的に使用開始されているのが現状です。

そこで、本研究では、シスプラチン+5-FU 併用の化学放射線治療を行った患者さんに関して、患者さんの年齢、性別、食道癌の発生部位、抗がん剤の投与された量、臨床検査値等の患者背景や粘膜炎の発症した時期と強さについてオピオイドを使った患者さんとそうでない患者さんに分けて比較し、オピオイドを使い患者さんとの関係性を検鏡するものです。

本調査は、すでに実施された過去の記録を調査、検証するものであり、新規に患者さんに何かをお願いする事はありません。

[取り扱うデータ]

対象となった患者さんの、治療終了後の麻薬鎮痛剤が減量摩耶は中止された時期と理由、治療開始後から粘膜炎が出現した時期とその程度が強くなった時期、麻薬性鎮痛薬またはそれ以外の鎮痛薬が初めて開始された時期と投与量などを電子カルテから抽出して解析いたします。

[個人情報保護の方法]

個人情報、データ等は、正確に尚且つ検証が可能なように記録・保管します。登録患者の同定や照会は、主に登録時に定められた症例登録番号を用いて行われ、患者名など第三者が直接患者を識別できる情報が本試験のデータベースに登録されることはありません。

[研究参加による利益・不利益]

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究の成果により、今後本治療を行うがん患者がより安全に治療を受けることが出来る可能性があります。

不利益・・・診療記録からのデータ抽出のみのため、特にありません。

[研究参加の取り止めについて]

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

[研究責任者]

神戸低侵襲がん医療センター 薬剤部 金剛 圭佑

連絡先：078-304-4021

[問い合わせ窓口]

神戸低侵襲がん医療センター 薬剤部 金剛 圭佑

連絡先：078-304-4021