

患者さんへ

「食道がん化学放射線治療中のオピオイドによる 疼痛管理状況の後方視野的検討」について

【研究概要】

手術適応がない、または手術を希望しない食道がん患者さんに対する根治的治療は化学放射線療法になります。食道がん内視鏡切除後の遺残症例に対しても根治目的の化学放射線療法が行われることがあります。食道がんの化学放射線療法では治療開始前からの食道狭窄に加えて化学放射線療法による粘膜炎、嚥下時痛が摂食や内服の困難をさらに悪化させ、患者さんの生活の質や治療意欲を低下させることがあります。このため、これらの副作用の出やすい時期を予測し効果の高い医療用麻薬などの鎮痛剤を積極的に使用して症状がひどくなる前から疼痛緩和を行って、生活の質を維持しながら当初の治療を完遂させることが重要です。

本研究は当院で食道がんに対して化学放射線治療を受けた患者さんの医療用麻薬の使用状況を後ろ向きに解析し、医療用麻薬による疼痛の管理が必要な割合や時期、その因子を探索する研究です。食道がんの化学放射線療法における医療用麻薬の使用状況について、特に治療開始時期についてのまとまった報告はなく、本研究により医療用麻薬による疼痛管理が必要な割合や時期、その因子を推定することが、今後の治療に役立つものと考え本研究を実施しました。

【研究の対象となる患者さん】

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センターにて、2013 年 4 月から 2023 年 3 月の間に食道がんに対して化学放射線療法を受けた患者さん。

すでに治療された患者さんのカルテを見せていただくので、新規に患者さんに何かをお願いする事はありません。

【研究期間】

この研究は、当院倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

【取り扱うデータ】

① 患者基本情報

性別、年齢、生年月日、ECOG-PS、身長、体重、体表面積、BMI
診断日、診断方法、原発部位、病理組織診断、ステージ、リスク分類
既往歴、合併症、リスク因子（喫煙歴、飲酒歴など）、内服薬
がん治療歴（外科治療、放射線治療、薬物療法、造血幹細胞移植、その他）
フォローアップ期間、転帰、転帰日など。

② オピオイドの使用や適用に関する記録

薬剤名（販売名）、投与経路、投与期間（投与開始年月日、投与終了年月日）、使用理由、経口モルヒネ量換算時の使用量など。

③ 放射線治療に関する記録

照射方法、照射線量、照射回数、照射部位、照射期間（開始年月日、終了年月日）、使用理由。（途中中止の場合、中止理由）など。

④ 併用化学療法に関する記録

薬剤名（販売名）、投与経路、投与期間（投与開始年月日、投与終了年月日）、使用理由、用法・用量（休薬・減量の場合、その理由）など。

⑤ 研究対象者への情報提供に関する記録

診療録、看護記録、臨床検査データ及び画像検査フィルム等、症例報告書作成の基となる記録。電子カルテに格納されたデータ

⑥ 有害事象（※）

有害事象名、発現日、重篤性、最悪グレード、転帰、転帰日、発現日以降の被疑薬の投与や手技の有無、被疑薬投与や手技等の中止後の症状消失の有無、被疑薬再投与や手技等の再施行による有害事象再発の有無、被疑薬や手技等との因果関係、被疑薬や手技等以外の要因の有無

（※被疑薬や手技等との因果関係の有無にかかわらず、被疑薬や手技等の使用/適用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくないあるいは意図しない身体の構造的（徴候）、機能的（症状）、又は化学的（臨床検査データ）変化）

⑦有効性

化学放射線治療後初回の奏効割合など

【個人情報保護の方法】

個人情報、データ等は、正確になおか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、患者さんのお名前・生年月日・住所など、第三者が直接患者さん本人を識別できる情報が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・・・ 本研究により対象患者さん個人には特に利益と考えられることはございませんが、本研究の成果により、今後治療を行うがん患者さんがより安全に治療を受けることができる可能性があります。

不利益・・・ 治療終了後に診療録だけを解析するものであるため、特にございません。

【研究参加の取り止めについて】

この研究への医療データ等の提供をご辞退される場合、また研究の内容についてより詳細な情報を希望される場合やご質問等がある場合には下記 [問い合わせ窓口] までお申し出ください。

なお、医療データ等の提供を辞退いただける期間につきましては、2023年12月31日までとさせていただきます。

医療データ等の提供をご辞退された場合は、連絡を受けた時点でご提供頂いた医療データは研究データとしては使用いたしません。また、ご辞退されたことにより患者さんやご家族の方が不利益を受けることは一切ありません。

【研究責任医師（又は研究責任者）】

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 腫瘍内科 竹中 圭
連絡先:078-304-4100

【問い合わせ窓口】

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター
腫瘍内科 竹中 圭

〒650-0046

神戸市中央区港島中町8丁目5番1

TEL：078-304-4100

FAX：078-304-0041

受付時間： 8：30 - 17：00 （土日祝日はのぞく）