

臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、多機関共同研究の代表機関である静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会にて審査を受けたうえで、所属機関長の許可を得て下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用、提供されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名	がん性疼痛患者におけるジクロフェナク貼付剤の安全性評価に関する多機関共同後方視的観察研究
対象者	2025 年 4 月から 2025 年 6 月までの 3 か月間に各施設でジクトルテープ®（ジクロフェナク貼付剤）または NSAIDs 内服薬（セレコキシブ錠またはジクロフェナク錠）を開始したがん患者さん
研究期間	研究機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	2026 年 4 月 24 日
研究の目的	がんの痛みに使われる痛み止めには、非ステロイド性消炎鎮痛薬（以下、NSAIDs）という種類の薬があります。これには、これまで広く使われてきた飲み薬（セレコキシブ錠やジクロフェナク錠など）に加え、近年では貼り薬（ジクロフェナク貼付剤）も使用されています。貼り薬と飲み薬では、薬が体に取り込まれ、作用するまでの過程が異なるという特徴があります。本研究では、両者の副作用の起こり方を比較し、薬の体内での動きの違いが安全性にどのように影響するかを明らかにすることを目的としています。
利用または提供する試料・情報の項目及び利用方法	<収集する方法・項目> 以下の情報を診療録より収集します。 ・背景因子（年齢、性別、がん種 など） ・薬剤使用情報（NSAIDs の種類、オピオイド等の併用薬 など） ・血液検査結果 ・有害事象 など <試料・情報の授受の方法> 各施設で収集した試料・情報は、個人を特定することができないように研究用の識別番号を用いて加工し、電子送付により湘南医療大学に集約され解析します。
研究実施体制	<研究代表機関および研究代表者> 静岡県立総合病院・薬剤部 中村和代 <共同研究機関および研究責任者> 湘南医療大学薬学部 国分秀也 自治医科大学附属さいたま医療センター・薬剤部 田中祐介 八尾市立病院・薬剤科 長谷圭悟

	国立病院機構別府医療センター・薬剤部 藤本愛理 東京西徳洲会病院・薬剤部 北川あさ美 東京女子医科大学附属足立医療センター・薬剤部 慶元箕 金沢大学附属病院・薬剤部 板井進悟 亀田総合病院・薬剤部 川名真理子 KKR 札幌医療センター・薬剤科 遠藤美央 新潟市民病院・薬剤部 渡部聡子 愛媛大学医学部附属病院・薬剤部 飛鷹範明 岐阜大学医学部附属病院・薬剤部 船渡三結
問い合わせ先	他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない 範囲内に限り、本研究の計画や関連資料を閲覧することが可能です。 この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 別府医療センター 薬剤部 藤本 愛理 電話番号：0977-67-1111（代表）