情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦　2026 年　8 月　2 日作成　　第 1.0 版

研究課題名	がん終末期の在宅・施設看取り症例における経口メサドン中止および他オピオイド移行の実態に関する後ろ向き観察研究
研究の対象	2013 年 3 月～2026 年研究機関の長の許可日までの間に、みらい在宅クリニック（本院、港南分院、金沢分院、神奈川分院）、ゆう在宅クリニック（本院、旭院、横浜院、瀬谷院）、くげぬま緩和ケア内科での訪問診療を受け、がん性疼痛に対して経口メサドンを使用し、在宅または施設でお看取りになったがん患者さんのうち、18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	メサドンは通常の医療用麻薬では疼痛コントロールが難しい難治性がん性疼痛に有効であることが知られている医療用麻薬です。本邦ではメサドンは経口剤しかないため、がん終末期で内服が困難になった際に、どのように中止していくか、または他の注射剤の医療用麻薬に切り替えていくかが重要になってきます。しかしながら、経口メサドンは半減期が非常に長く、また他の医療用麻薬への明確な換算比が確立されていないことから、投与中止や薬剤切り替えの際の調節に苦慮することが多いです。医療従事者の多い病院からの報告はいくつかあるのですが、病院と比較して密な観察が難しい訪問診療の現場では、終末期にどのように対応しているのか、その実態は不明です。各訪問診療施設単体での経口メサドン使用例は多くないため、上記の施設での症例を調査し、訪問診療先での終末期経口メサドンの実態を明らかにすることで、終末期の在宅医療の現場での難治性がん性疼痛をコントロールする際に有用な情報を提供できる可能性があります。
研究の方法	診療録から情報を収集して、難治性がん性疼痛に対して経口メサドン投与を受けた患者さんが終末期においていつまでメサドンを内服できたかや、どのように他の医療用麻薬に切り替えていったかを調査します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026　年　9 月　28 日（研究機関の長の許可日）　～　西暦　2028 年　3 月　31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026年 9月28日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	1）背景情報：死亡時の年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、原疾患治療歴 2）バイタルサイン（経口メサドン中止前、中止時、死亡時） 3）血液検査の結果（経口メサドン中止前、中止時、死亡時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、好塩基球数、単球数、赤血球数、血小板数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、アミラーゼ、リパーゼ、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、Mg） 4）画像検査：経口メサドン中止前、中止時、死亡時：胸腹部レントゲン所見、CT 所見、MRI 所見、十二誘導心電図 5）疼痛評価（経口メサドン中止前、中止時、死亡時）：

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	・疼痛部位、疼痛の原因 ・Performance Status ・Numerical rating scale ・併用オピオイド(種類、経口モルヒネ換算量) ・非オピオイド鎮痛薬(種類、量) ・鎮痛補助薬 6）合併症、副作用の有無(経口メサドン中止前、中止時、死亡時) 7）メサドン中止後の予後
情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。「既存情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、個人を特定できる情報を含まないデータセットを、パスワードをかけた状態で USB に保存し、「既存情報の提供のみを行う機関」ごとに研究責任者が出向き、その USB を直接手渡しで授受を行います。情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	「既存情報の提供のみを行う機関」での情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は作成した各機関外へ提供することはありませんので、各機関外の機関が個人を特定することはできません。
情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院　緩和医療科　柳泉　亮太
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院　緩和医療科　（研究責任者）柳泉　亮太 【既存情報の提供のみを行う機関と責任者】 みらい在宅クリニック本院 院長　（責任者）鵜浦　康司 みらい在宅クリニック港南分院 院長　（責任者）開田　脩平 みらい在宅クリニック金沢分院 院長　（責任者）永田　亮

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	みらい在宅クリニック神奈川分院 院長	（責任者）林　茂也
	ゆう在宅クリニック本院 院長	（責任者）田村 陽一
	ゆう在宅クリニック旭院 院長	（責任者）原田 紳介
	ゆう在宅クリニック横浜院 院長	（責任者）三條 博之
	ゆう在宅クリニック瀬谷院 院長	（責任者）進藤 健
	くげぬま緩和ケア内科 院長	（責任者）小川　賢一

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて、当院での研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

また本研究では、既存情報の提供のみを行う機関からは、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、受診されている医療機関へお申し出ください。

問合せ先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院　緩和医療科　（研究責任者）柳泉　亮太

電話番号：045－787－2800（代表）