

2017年2月17日

# がん性疼痛、腰痛症、変形性関節症などの治療のため当院に入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた臨床研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 所属 緩和ケアセンター 職名 センター長  
氏名 橋口 さおり  
実務責任者 所属 薬剤部 職名 技術員  
氏名 金子 健  
連絡先電話番号 03-5363-3509

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、緩和ケアセンター 金子健(電話 03-5363-3509)までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

2011年2月1日より2016年12月31日までの間に、慶應義塾大学病院にてがん性疼痛、腰痛症、変形性関節症などの治療のためアセトアミノフェン製剤を使用した方を対象とします。

## 2 研究課題名

アセトアミノフェン製剤の高用量使用による肝障害についての調査

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 緩和ケアセンター

慶應義塾大学病院 薬剤部

## 4 本研究の意義、目的、方法

がん性疼痛などの痛みの治療に使われている「アセトアミノフェン」(以下、本剤)は、2011年1月21日に厚生省により1回および1日量の服用量の上限が変更されました<sup>注1</sup>。また、本剤により肝障害が起こることがあります。そこで、本研究の目的は、調査により服用量の上限が変更したことによる肝障害の発現状況を検討します。

注1:これまでの本邦における本剤に対する服用量は、「通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300~500mg、1日900~1,500mg」でしたが、変更により1回の上限が1,000mg、1日の上限が4,000mgとなりました。

## 5 協力をお願いする内容

2011年2月1日より2016年12月31日までの間に、慶應義塾大学病院にてがん性疼痛、腰痛症、変形性関節症などの治療のため入院、通院し、診療などを受けた方を対象とし、次の項目を調査します。

### 診療録の利用

- ・患者基本情報（患者番号、年齢、性別、妊娠の有無、入院・外来の別、身長、体重、原疾患名、既往歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴、アルコール飲酒歴）
- ・本剤の使用状況（使用開始日、使用終了日、1回量および1日量）とその中止・休薬、減量、増量の時期と理由
- ・併用薬（医薬品名、剤形、投与経路、使用開始日、使用終了日、1回量および1日量）
- ・原疾患・合併症に対する医薬品以外の治療
- ・血液検査所見  
（総ビリルビン（mg/dL）、AST、ALT（IU/L）、-GTP（IU/L）、LDH（IU/L）など）
- ・身体症状  
（倦怠感、発熱、黄疸、発疹、吐き気・おう吐、かゆみなどの肝機能障害時に生じる症状）
- ・担当医のコメント

## 6 本研究の実施期間

許可日～2022年3月31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 研究において利用させていただく臨床情報や検査結果は既に治療のために施行されたものを用いるので、患者の皆様への身体的負担はありません。また診療情報は、すべて日常の診療業務の中から生み出されたものであり、研究自体を目的として収集されたデータではありません。またこれらの研究課題のすべては、慶應義塾大学医学部倫理委員会における審査を受け承認を得られたものです。
- 4) 得られたすべてのデータは、情報管理者により一括して管理され、研究に携わる限られたスタッフが限られた場所とコンピュータ機器でのみ、そのデータを解析・保存します。患者さんの個人情報は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学病院 薬剤部

慶應大学病院緩和ケアセンター

東京都新宿区信濃町 35 番地 TEL,FAX : 03-5363-3509

担当 : 金子 健

以上