version：4
作成日：2025 年 6 月 6 日

がん疼痛患者に対するジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の有用性

研究協力のお願い

当科では「がん疼痛患者に対するジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の有用性」を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：牧野浩司）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2022 年 8 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院、医療法人若葉会近藤内科病院、愛媛大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院、札幌医科大学附属病院、静岡県立総合病院、JCHO 東京新宿メディカルセンター、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、東京医科大学病院、東北医科薬科大学病院、長崎大学病院、八尾市立病院でがん疼痛のためにジクトル®テープによる治療を受けた 18 歳以上の入院患者さんのうち、導入もしくは増量してから 192 時間経過するまでに少なくとも 1 回以上、鎮痛効果を評価されている方。

2. 研究の目的

がんの痛みに対し、鎮痛薬として「NSAIDs」が推奨されております。NSAIDs とは非ステロイド性抗炎症薬の略称であり、多くの市販の解熱鎮痛薬や風邪薬に含まれております。2021 年 5 月より、NSAIDs の一種であるジクロフェナクナトリウムの経皮吸収型製剤「ジクトル®テープ 75mg」が販売され、従来のテープ剤とは異なり、1 日 1 回の貼付で、24 時間安定した薬効を発揮できる特徴があります。本研究の目的は同製剤の鎮痛効果および副作用について評価することにより、有効性および安全性を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学多摩永山病院 薬剤部を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学多摩永山病院 薬剤部 淡路健作です。他の参加研究機関は医療法人若葉会近藤内科病院（研究責任者：小林真也）、愛媛大学医学部附属病院（研究責任者：飛鷹範明）、岐阜大学医学部附属病院（研究責任者：船渡三結）、札幌医科大学附属病院（研究責任者：大森克哉）、静岡県立総合病院（研究責任者：中村和代）、湘南医療大学（研究責任者：国分秀也）、JCHO 東京新宿メディカルセンター（研究責任者：藤掛沙織）、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院（研究責任者：勝田雄太）、東京医科大学病院（研究責任者：宮里明芽）、順天堂大学（研究責任者：宮野加奈子）、東北医科薬科大学病院（研究責任者：大内　竜介）、長崎大学病院（研究責任者：橘詰淳哉）、日本大学（研究責任者：青山隆彦）、八尾市立病院（研究責任者：長谷圭悟）です。

2022 年 8 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院、医療法人若葉会近藤内科病院、愛媛大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院、札幌医科大学附属病院、静岡県立総合病院、JCHO 東京新宿メディカルセンター、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、東京医科大学病院、東北医科薬科大学病院、長崎大学病院、八尾市立病院でがん疼痛のためにジクトル®テープによる治療を受けた入院患者さんの

鎮痛効果などを統計解析し、同製剤の鎮痛効果を用量ごとに検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、がん腫、疼痛スケール、皮膚障害の有無など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：医療法人若葉会近藤内科病院（院長：近藤彰）、愛媛大学医学部附属病院（院長：杉山隆）、岐阜大学医学部附属病院（院長：秋山治彦）、札幌医科大学附属病院（院長：渡辺敦）、静岡県立総合病院（院長代行：井上達秀）、JCHO 東京新宿メディカルセンター（院長：関根信夫）、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院（院長：原口直樹)、東京医科大学病院（院長：山本謙吾）、東北医科薬科大学病院（院長：佐藤賢一）、長崎大学病院（院長：尾崎誠）、八尾市立病院（院長：藤田淳也）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司)、日本大学（学長：大貫進一郎）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学多摩永山病院薬剤部の淡路健作が薬剤部内のパスワードにより使用者を制限し最新のアンチウイルスソフトをインストールしたパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

札幌医科大学附属病院　薬剤部　大森克哉
〒060-8543　北海道札幌市南 1 条西 16 丁目 291 番
電話番号：011-611-2111（代表）　内線：36120
メールアドレス：oomori@sapmed.ac.jp