

## 先行オピオイドからメサドンへの切り替え方法と有害事象および疼痛

### 痛状況の調査

関西労災病院 薬剤部では、「先行オピオイドからメサドンへの切り替え方法と有害事象および疼痛状況の調査」という臨床研究を行っています。そのため、患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は当院の臨床治験倫理審査委員会にて審査・承認を受け、病院長による実施の許可を得て行います。

#### 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

##### 【目的】

メサドンは「他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な、中等度から高度の痛みを伴う各種がんにおける鎮痛」に対して使用中の強オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用しますが、他の強オピオイド鎮痛剤との交差耐性が不完全であり、切り替えの際の換算比は明確ではありません。医療用麻薬適正使用ガイダンス（令和6年）では、メサドンへの切り替え方法として、使用中の強オピオイド鎮痛剤をすべて中止してメサドンを開始する方法（SAG法：stop and go）が推奨されていますが、使用中の強オピオイド鎮痛剤を1/3ずつ3日間かけて減量し同時にメサドンを1/3ずつ増量していく方法（3DS法：3-days switch）も記載されており、また最近では、メサドンを使用中の強オピオイド鎮痛剤に追加した後に元の強オピオイド鎮痛剤を漸減・中止する方法（add-on法）も報告されています。しかしメサドンへの切り替え方法については明確になっておらず、当院でも統一されていません。

そこで、当院でのメサドンへの切り替え方法と副作用および疼痛状況を確認し、より安全にメサドンを使用できるよう検討します。

##### 【利用方法】

得られた情報について個人が特定されないよう加工し、学会発表に使用します。

##### 【研究実施期間】

実施許可日 ～2027年12月31日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

##### 【対象となる情報の取得期間】

2014年10月1日 ～ 2026年6月30日

【対象】

当院でメサドンが処方された患者

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

患者基本情報、メサドンの投与量・投与期間、先行オピオイドの種類・投与量・投与期間、併用薬、臨床検査所見、有害事象、疼痛評価

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 利用する者の範囲（研究責任者）

関西労災病院 薬剤部 原田 沙枝子

5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

6. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

7. 問い合わせ先

当院の研究責任者

原田 沙枝子

関西労災病院 薬剤部

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）

E-mail: harada-saeko@kansaih.johas.go.jp