

「がん性疼痛を有する患者における予後を考慮したポリファーマシー防止策のアウトカム評価」へのご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院緩和ケア科では「がん性疼痛を有する患者における予後を考慮したポリファーマシー防止策のアウトカム評価」と題した研究を行っております。

ポリファーマシーは服用している薬剤が多いことにより、薬物有害事象につながる状態や飲み間違い、残薬の発生につながる問題のことで、必要性の低い薬物を積極的に休減薬することがポリファーマシー対策となります。

この研究は、がん患者さんの服薬負担を軽減するためポリファーマシー対策の一環として行われた薬物の休減薬後の検査値の変化（アウトカム）を調べることを目的としており、カルテ上のデータを使用させていただきたいと考えておりますので、ご協力をお願い致します。

1. 研究の目的と意義

高齢になると複数の疾患にかかっていることが多いため、複数の診療科や医療機関を受診し、ポリファーマシーにつながりやすい背景を有しています。実際に、糖尿病や高血圧などの慢性疾患にかかっている場合も多く、その治療薬の長期服用も問題となっています。一方、がん患者さんにおいては、活動性が徐々に落ちてきたり食欲が低下してきます。このような時には、健常時と同じ薬物が不必要なこともしばしば見られ、高齢者同様ポリファーマシー対策が必要と考えられています。さらに、国もポリファーマシーの重要性を認識しており、6種類以上の薬物を投薬されている患者さんに対して2種類以上の休薬を行うことを推奨しています。

緩和ケア領域において重要なことは、鎮痛薬あるいは抗腫瘍薬をいかに服用継続していただくかであり、そのためには鎮痛薬や抗腫瘍薬以外の薬物の服薬負担を少しでも軽減させることが重要になっています。緩和ケアの臨床現場では常に薬物服用負担軽減を意識しており、ベッド上での生活が多いような日常生活レベルや予後を考慮した上で高血圧に対する降圧薬や高脂血症に対するスタチン製剤、経口糖尿病薬の休薬も検討し実施しています。しかし、これらの薬物の休減薬によって、併存疾患の悪化などの不利益を生じることも避けなければなりません。これまで休減薬による短期的な検査値の推移は検討されていません。そこで、休薬後の短期的な評価法として容易に把握できる血圧や血糖値、血清コレステロール値の変化を目的値として検討することによって、休減薬の推進につながることは有意義と考えます。この結果は緩和ケア関連医学会等で報告させていただきたいとかがえております。

2. 研究の対象になる方と研究方法

がん性疼痛のコントロール目的で緩和ケア科に診療外来された時点で、予後予測として2か月以上、かつ主治医による生命予後予測が1年未満で、日常生活レベルとして50%以上をベッド上で過ごす患者さんのうち、降圧薬、スタチン製剤、経口糖尿病薬が投与されている患者さんの中から、直近の血圧やコレステロール値、血糖値が安定（血圧150/90mmHg以下、空腹時血糖値100-180mg/dl、HbA1c8.5%以下、血清コレステロール値正常範囲内、血清中性脂肪値正常範囲内）している患者さんに対して、服薬負担を減少させる目的で上記薬物の休減薬について主治医の先生と協議を行い必要性を共有できた後に、患者さんご自身が休減薬にご納得いただいた場合に休減薬を行っており、そのような患者さんを対象とします。対象となる期間は、2020年4月から2026年3月までです。

対象患者さんの血圧、血清コレステロール値、血清中性脂肪値、空腹時血糖値、HgbA1cの推移をカルテより記録します。なお、観察期間中に上記観察項目の悪化が認められた場合には服薬の再開を行うこともあり、その場合には薬物を再度服用していただく患者さんの割合（再開率）を併せて検討します。

研究の対象となることについてご了承いただけない場合には対象と致しませんので、文末のお問い合わせ先までご連絡ください。お申し出は患者様ご本人、あるいは代諾者の方からお受けいたします。研究の対象となることについてご了承いただけない場合にも患者さんは何ら不利益を被ることはありません。

3. 研究実施期間

2022年10月より2027年3月末まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

この研究を行う際には以下の情報を収集いたします。

臨床情報：性別、年齢、疾患名、身体的活動度、併存疾患、内服薬の種類と量

検査値：血圧、血清コレステロール値、血清中性脂肪値、空腹時血糖値、HgbA1c

5. 個人情報の取り扱いについて

カルテ情報を研究に用いる場合には、患者さんの氏名に代わる研究用番号をつけて

取り扱いますので、個人名などが外部に漏れることはありません。患者さん情報が記載されているファイルは第三者が立ち入れない鍵のかかった部屋に保管します。

6. 情報の保管等について

この研究において取得した患者さんの情報は、研究期間が終了したことが報告されてから5年後に破棄いたします。

7. 利益相反について

本研究の遂行に必要な経費は診療科研究費で賄われ、特定の企業等から支援されることもありません。また、研究者は特定の企業等と利益相反関係もございません。

8. 倫理審査委員会の承認

この研究は、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認を経て、病院長から実施許可を得て行っています。

9. お問い合わせ先

本研究に関するお問い合わせは以下の研究代表者までお願いします。

連絡先：

東京歯科大学市川総合病院緩和ケア科

千葉県市川市菅野5-11-13

電話番号：047-322-0151

研究代表者：緩和ケア科 小板橋 俊哉