課題番号：2026-179

第 1.0 版 2026 年 6 月 3 日
第 1.1 版 2026 年 8 月 27 日
第 2.0 版 2026 年 10 月 7 日

「小児がん患者におけるオピオイド関連有害事象に関する多施設共同後方視的観察研究」への協力のお願い

下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2016 年 1 月 1 日～2026 年 4 月 30 日の間に岐阜大学医学部附属病院、国立成育医療研究センター、横浜市立大学附属病院、静岡県立こども病院、愛媛大学医学部附属病院の入院下においてがんに伴う疼痛・呼吸苦のコントロール目的でモルヒネ注射(持続静注・持続皮下注)を新規に開始した小児患者(0-19 歳)

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2031 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法 ：

本研究では多施設共同後方視的観察研究として、小児がん患者におけるモルヒネ持続投与後のオピオイド関連有害事象の発生率を明らかにするとともに、有害事象発現の有無による患者背景の差異を探索的に検討します。これにより、小児緩和医療におけるオピオイド関連有害事象に関する基礎的データを提供し、適切な副作用対策や用量調整の検討に資することを目的とします。

研究に用いる試料・情報の項目：以下の項目について、電子カルテより取得します。これらは日常診療で実施された項目です。

患者情報：生年月日、年齢、在胎期間(新生児:生後 0 日から 28 日未満の場合)、性別、身長、体重、がん種、原発部位、転移有無、転移部位、基礎疾患、化学療法の有無、投与抗がん薬の種類

生化学検査：測定日、AST、ALT、T-BiL、Cre、BUN、ALB、CRP、Na、K、Ca、 Mg

モルヒネ注射開始日、使用目的(疼痛 or 呼吸苦)、モルヒネ注射投与量(1 日量)、レスキュー投与量(1回量)、レスキュー回数、モルヒネ注射1日投与量の増量有無、増量有なら増量日、増量後の投与量、併用薬

副作用情報：悪心の有無、嘔吐の有無、排便の有無、緩下剤の追加変更の有無、排便を促す目的の処置の追加有無、せん妄の有無、傾眠の有無、呼吸抑制の有無、掻痒感の有無、排尿障害の有無、ルートトラブル有無

研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：研究許可日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当

該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院　薬剤部
氏名：船渡三結

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院　薬剤部
氏名：船渡三結

共同研究機関等：

湘南医療大学　薬学部　臨床薬理学研究室　研究責任者　氏名：国分　秀也
国立成育医療研究センター　薬剤部　研究責任者　氏名：春岡　美姫
横浜市立大学附属病院　薬剤部　研究責任者　氏名：荒井　幸子
国立がん研究センターがん対策研究所　医療政策部　研究責任者　氏名：祝　千佳子
静岡県立総合病院　研究支援室・薬剤部　研究責任者　氏名：中村　和代
静岡県立こども病院　薬剤室　研究責任者　氏名：中條　倫成
愛媛大学医学部附属病院　薬剤部　研究責任者　氏名：飛鷹　範明

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

国立成育医療研究センター　理事長　五十嵐　隆
横浜市立大学附属病院　病院長　遠藤　格
愛媛大学医学部附属病院　病院長　羽藤　直人
静岡県立こども病院　病院長　坂本　喜三郎

連絡先

国立がん研究センターがん対策研究所　医療政策部
祝　千佳子
電話番号：03-3547-5201（代表）

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係

〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸１番１
Tel：058-230-6059（平日 8:30 から 17:15 まで）