

【助成採択者情報】 ※申請書記載内容に基づく

採 択 年 度

2020 年度

氏 名

山口 崇

所 属 機 関

甲南医療センター 緩和ケア内科

課 題 名

がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究

助 成 額

3,000,000 円

研究報告概要

がん患者の呼吸困難に対する薬物療法としては、2 件のプラセボ対象ランダム化比較試験の結果に基づき、モルヒネ全身投与が国内外のガイドラインで標準治療とされている。しかしながら、腎機能障害時やモルヒネの有害事象によりモルヒネの使用が難しい場合もある。いくつかのガイドラインでは代替薬として、オキシコドン・ヒドロモルフォンの記載があるが、十分な根拠は不足している。本研究の目的は、実臨床におけるがん呼吸困難に対するオピオイド治療の有効性・短期安全性を明らかにすることである。

本研究は日常診療として、成人入院がん患者に発症した呼吸困難に対してオピオイド定期投与を行う患者を連続登録する。主要評価項目は、オピオイド定期投与開始 72 時間後に呼吸困難 NRS が 1 以上低下した患者の割合、とする。副次評価項目として、各オピオイドの使用頻度、オピオイド定期投与開始 72 時間のオピオイド関連有害事象 などを評価する。

本研究は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施され、すべての参加施設の倫理委員会の審査・承認を得た上で執り行う。