

患者さんへ

「癌性疼痛に対するオキシコンチン錠®とオキシコ  
ドン徐放カプセル「テルモ」®との比較アンケート」

についてのご説明

第1版

作成日：2015年3月1日

北海道医療センター

## はじめに

この冊子は、北海道医療センター緩和医療チームが行っている「癌性疼痛に対するオキシコンチン錠<sup>®</sup>とオキシコドン徐放カプセル「テルモ」<sup>®</sup>との比較アンケート」という臨床研究について説明したものです。担当医師もしくは、緩和医療チームのスタッフよりこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙のアンケートをご記入のうえ、担当者にお渡しください。

### 1. 臨床研究について

医療の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、医療の発展に貢献するため、医師や看護師、栄養士、薬剤師、臨床検査技師、リハビリなど医療関係者がチームを組んで積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

### 2. 研究を行なうに至った背景

がん疼痛治療の成績向上を目指して、WHO（世界保健機関）も1996年に「癌患者の痛みからの解放」を提唱しております。このことは、全世界のあらゆる国に存在するがん患者を痛みから解放することを目標に掲げ、それが当たり前となることを希望したものです。

現在がんへの痛み止めは、変形性関節症や腰痛等一般的に使用される様な痛み止めと、麻薬や麻薬に準じた薬を使用することで約80%前後の患者さんが鎮痛効果が得られているとされております。

しかし、WHOの提唱から20年を経て、一般の臨床現場では痛み止めの使用にも変化が見られて来ております。がんの痛みからの解放のために、痛みゼロを目指して早い段階での麻薬とされている薬剤の導入がされつつあります。麻薬は

痛みのある患者さんに適用を間違いなく使用すれば、一般的に使用している薬剤とほとんど変わらない副作用で使用することができます。薬剤の適応は厳格であり、一時代前の麻薬に対する先入観であった、依存性・精神症状などは見られることはまずありません。そして、がんに伴う痛みが一般の痛み止めでコントロールできない場合にのみ使用します。

麻薬を導入する際に、最初に使用され易い薬剤がオキシコドンと言う薬剤です。これは小規格がある薬剤で、低用量から治療を開始できるメリットがあるためです。現在、オキシコンチン錠<sup>®</sup>が、当院で使用されており、麻薬の導入時にはまず処方されることが多い薬剤です。

この度、ジェネリック医薬品として、オキシコドン徐放カプセル「テルモ」<sup>®</sup>が販売されました。薬価が安いこと、薬効は変わらないことからジェネリック医薬品に変更できる薬は変更している時代の流れがあります。

### 3. 研究の目的

当院に入院した「がん患者さん」で、オキシコドンの麻薬導入が必要な場合、オキシコドン徐放カプセル「テルモ」<sup>®</sup>が、患者さんの服用に際し、賛否両論があるものか、意見を聞くためにアンケートを施行することといたしました。今までのオキシコンチン錠<sup>®</sup>と比較して、飲み易さに差はないのか、続けて飲む際にはどちらがよいか、また痛みの評価に変化があったかその3点について伺います。

(ジェネリック医薬品は、先行医薬品と比較して薬理・薬効に差はないものであり、市販されているもので、オキシコドン徐放カプセル「テルモ」<sup>®</sup>とオキシコンチン錠<sup>®</sup>の中身に差は全くありません。)

### 4. 研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

平成 27 年 4 月から、北海道医療センターに入院中の患者でがん性疼痛に対してオキシコドン製剤を服用される方を対象とします。

ただし、その他の合併症などにより、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

#### (2) 検査および観察項目

オキシコドン徐放カプセル「テルモ」<sup>®</sup>を3日間服用頂き、その後オキシコンチン錠<sup>®</sup>を同じ用量で服用して頂きます。オキシコドン徐放カプセル「テルモ」<sup>®</sup>内服後5-7日

の間にアンケートを持参いたしますので、ご記入頂きます。

(3) 今回の検査で予想される副作用、合併症

保険診療上の治療ですので、副作用や合併症は、通常の副作用と合併症以外に想定しておりません。

(4) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、オキシコドン徐放カプセル「テルモ」<sup>®</sup>服用後、アンケートにご記入頂くまでの期間（5-7日間）です。

(5) 研究終了後の対応

この研究の終了後は、得られた成果も含め、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

## 5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究は通常の保険診療として行うため、ご参加頂くことによる患者さんへの直接の利益は生じません。

今回の研究成果により、今後の神経変性疾患患者さんへの栄養療法の介入の確立など将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究での不利益は想定しておりません。

## 6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成27年4月から約半年間を目処に調査を行う予定です。

(2) 参加予定者数

この研究では、その間同意を頂いたがん性疼痛に対してオキシコドン製剤を導入する患者さんの参加を予定しております。

## 7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合も、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたがこの研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 9. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

## 10. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、診療情報などこの研究に関するデータは、

個人を特定できない形式により管理され、研究事務局に提出されます。また、この研究から得られた結果は、学会や医学雑誌などに公表する予定です。これらに関し、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたのお名前など個人情報外部に漏れることは一切ありません。またこの研究で得られたデータをもとに、更なる臨床研究を行なう場合があります（データの二次利用）。それ以外の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了3年後にすべて廃棄いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

## 1 1. 費用負担、研究資金などについて

この研究はすべて保険診療で行いますので、通常の診療以上にお支払いいただくことはございません（保険診療の範囲を超えた患者さんの負担は発生しません）。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

## 1 2. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。

## 1 3. 研究組織

この研究は下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道医療センター 消化器内科

緩和医療チーム

医長 武藤 修一

## 1 4. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、主治医または下記の研究事務局におたずねください。

【研究事務局】

北海道医療センター 消化器内科 医長 武藤 修一

【連絡先】

住 所： 北海道札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1

電 話： 011-611-8111

【当院試験参加スタッフ】

北海道医療センター緩和医療チーム

○ 武藤 修一 北海道医療センター消化器内科

## 同意文書

北海道医療センター病院長 殿

臨床研究課題名：「癌性疼痛に対するオキシコンチン錠<sup>®</sup>とオキシコドン徐放カプセル「テルモ」<sup>®</sup>との比較アンケート」

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 同意撤回書

北海道医療センター病院長 殿

臨床研究課題名：癌性疼痛に対するオキシコンチン錠®とオキシコドン徐放カプセル「テルモ」®との比較アンケート

○ 【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

○ 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

○ 確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名： \_\_\_\_\_ (自署)