

多機関共同研究用

研究課題名：

がん疼痛におけるジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の安全性と有効性の多施設間研究

1. 研究の対象

2021年4月1日～2024年12月31日に佐賀大学医学部附属病院または共同研究機関においてがん疼痛に対してジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤（ジクトルテープ）を新規に処方された患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤は、腰痛などの非がん性の筋骨格由来の疼痛からがん性疼痛まで幅広く使用されています。また、本製剤は内服薬と比較して、血中濃度が安定することと、消化管障害が少ないことが知られています。

本研究では、佐賀大学医学部附属病院または共同研究機関においてがん疼痛に対して、ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤を新規に処方された患者さんの痛みの強さ

（NRS）および血液検査で腎機能を確認して、ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤の安全性・有効性を確認します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、診断名、血液検査結果（クレアチニン、eGFR）、治療歴（治療内容、治療効果）、ジクロフェナク経皮吸収型製剤の用量、他の鎮痛薬の使用歴の有無・内容、合併症、NRS

試料：なし

4. 試料・情報の提供

使用する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部附属病院に手渡しにて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

国立がん研究センター中央病院 瀬戸 泰之

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 整形外科 病院助教 戸田 雄（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2343

[共同研究機関]

国立がん研究センター中央病院 緩和医療科科長 里見 絵理子

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

佐賀大学医学部附属病院

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 整形外科

担 当 者：大石 あゆみ

電話番号：0952-34-2343

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 整形外科 助教 戸田 雄

国立がん研究センター中央病院

住 所：〒104-0057

東京都中央区築地5丁目1番1号

国立がん研究センター中央病院 緩和医療科

担 当 者：里見 絵理子（研究責任者）

電話番号：03-3542-2511

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2026年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。