

情報公開文書

京大病院を利用されている患者の皆様へ

2022 年 4 月 19 日

京都大学医学部附属病院薬剤部

研究責任者：寺田 智祐

1. 研究の名称

「神経障害性疼痛に対する院内製剤 10%リドカインゲルの使用実態調査」

2. 倫理的配慮

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

寺田 智祐 京都大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤部長・教授

4. 研究の目的・意義

感覚神経が傷ついたり、ウイルス感染などにより障害されることによって引き起こされる「神経障害性疼痛」をかかえる患者さんは多く、中高齢者では約 14%もの人がこのような痛みを感じていると言われています。神経障害性疼痛に対する治療薬もいくつか市販されていますが、それらを用いても痛みが改善せず、また、眠気やふらつきなどの副作用が生じて、日常生活に支障が出る場合もあります。市販の医薬品で症状が改善されない場合、各医療機関（病院など）で製造された薬を用いて治療することがあります（これを院内製剤と言います）。京都大学医学部附属病院の薬剤部で許可を得て製造している 10%リドカインゲルは、局所麻酔薬のリドカインをゲル状にした塗り薬ですが、神経障害性疼痛に対して有効であることが報告されており、全国の他の多くの医療機関でもよく用いられている院内製剤です。また、外用薬で特に痛みがあつて辛い部分に直接塗って用いるため、飲み薬や注射薬と比べて体全体に生じる副作用が少なく、患者さんにとっても使用しやすいお薬です。しかし、病院内で製造しているお薬であることから、製薬会社が製造している薬と比べると情報が少なく、使用状況（使用している量、使用方法など）やその安全性や有効性について調査する必要があると考えています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

6.情報の取得期間・取得対象

2019年7月1日から2022年1月31日の期間に京都大学医学部附属病院にて、神経障害性疼痛に対して院内製剤10%リドカインゲルで治療を行った患者さん

7.情報の利用方法・調査項目

院内の診療科と協力し臨床研究の一環として皆様の診療時に得られるカルテデータ(性別、年齢、体重、症状等)、臨床検査値や薬剤処方歴などを調査します。

8.共同研究機関

共同研究機関はありません。

9.情報の管理の責任者

京都大学医学部附属病院薬剤部：山際岳朗

10.個人情報保護

研究を行うにあたっては、個人情報の取り扱いに細心の注意を払い、研究以外の目的でこれらの情報を用いることはありません。また得られた結果は個人が特定できないような形で学会や論文等の手段によって広く公開する予定です。詳しい情報をお知りになりたい方は他の研究対象者の個人情報及び知的財産保護に支障のない範囲で可能ですので、下記薬剤部担当者までお問い合わせください。また、ご協力頂けない場合は、結果公表前であればいつでも対応しますので、ご遠慮なくお申し出下さい。

11.研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金より実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

12.相談窓口

1) 研究課題ごとの相談窓口：

京都大学医学部附属病院薬剤部

(Tel) 075-751-3581 (分担研究者兼情報管理責者：山際岳朗)

2) 京都大学の相談等窓口：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp