

「トラマドール/アセトアミノフェン配合錠の先発医薬品と後発医薬品における悪心の発現率の比較」

1. 研究の対象

2018年12月から2020年1月までに当院整形外科で変形性膝関節症に対して人工膝関節全置換術、人工膝関節単顆置換術の術後鎮痛薬としてトラマドール/アセトアミノフェン配合錠が処方された患者さんを対象とします。トラマドール/アセトアミノフェン配合錠の先発医薬品はトラムセット配合錠、後発医薬品はトアラセット配合錠です。

2. 研究目的・方法

【目的】

後発医薬品の普及は患者さんの負担軽減および医療保険財政の改善に資するものとして、その普及のため、行政・医療機関・医薬品業界など国全体で取り組んでいます。当院においても、後発医薬品の採用を積極的に行っています。後発医薬品は治療学的に先発医薬品と同等であるとされていますが、後発医薬品の承認時において先発医薬品よりも少ない資料の提出によって審査されます。トラマドール/アセトアミノフェン配合錠においても、体内動態を検討した情報はあるものの、安全性を検討した臨床データは承認時において不足している情報です。当院では、整形外科での人工膝関節置換術後の鎮痛剤としてトラマドール/アセトアミノフェン配合錠を使用しており、後発医薬品を採用しています。トラマドールの特徴的な副作用として悪心が知られており、嘔気対策として事前に制吐剤を同時処方しているものの、悪心による鎮痛薬の中止はQOL（生活の質）の低下につながりかねません。そこで今回、先発医薬品から後発医薬品への切り替えにより悪心等の有害事象発現率について調査することを本研究の目的としています。

【方法】

整形外科にて変形性膝関節症に対して人工膝関節全置換術、人工膝関節単顆置換術の術後鎮痛薬としてトラマドール/アセトアミノフェン配合錠の後発医薬品が処方された患者さんを対象に、臨床データやトラマドール/アセトアミノフェン配合錠の中止率について情報を収集します。主要評価項目として先発医薬品と後発医薬品の悪心の発現率の比較を行います。今回の研究は通常診療で得られた既存情報を用いた観察研究です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療にて実施する検査の結果をはじめとする記録済臨床データを使用します。患者さんの照合のために使用する情報は登録番号と被験者識別番号のみです。氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

上述する試料ないし情報の外部への提供に関しては、本研究において行いません。

5. 研究組織

市立吹田市民病院のみで実施する研究であり、企業からの資金提供を受け実施する研究ではありません。

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。

また、情報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ないので、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。

研究責任者

市立吹田市民病院 薬剤部 児玉 暁人

〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町 5-7

TEL: 06-6387-3311

【志氏】

市立吹田市民病院の薬剤部にて実施する研究であり、企業からの資金提供を受け実施する研究ではありません。また、情報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ないので、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。

研究の目的・実施の経緯

本研究は、市立吹田市民病院の薬剤部にて実施する研究であり、企業からの資金提供を受け実施する研究ではありません。また、情報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ないので、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。