

末期心不全による症状緩和のためオキシコドンを用いられた患者様、
そのご家族、ご遺族様へ

1. 研究の対象

2016年1月1日から2025年7月31日までの間に東京都健康長寿医療センターで末期心不全に対する症状緩和のためにオキシコドン注射を使用した患者様。

2. 研究目的・方法

当センターでは末期心不全に対するオキシコドン注射投与による症状緩和を得るために必要な投与量、患者背景および副作用の出現状況を評価するための研究を実施しています。

末期心不全には、呼吸困難、倦怠感、食思不振、口喝、便秘等の身体的症状、抑鬱やせん妄などの精神症状を生じます。特に、呼吸困難は最も高頻度に認められる症状です。これに対して、酸素投与、利尿剤や強心剤による薬物治療、胸腔穿刺などの処置により症状の軽減を図りますが、このような手段で症状の軽減が得られない状況では、症状緩和のためオピオイド投与が選択肢となります。一方、末期心不全患者への呼吸困難に対するオピオイドの使用に対するエビデンスはまだ十分とは言えません。

当院においても、循環器医と緩和ケアチームとの検討の下、末期心不全患者様の症状緩和のためにオピオイド(モルヒネ、オキシコドン)の皮下注射もしくは静脈注射をおこなっています。

塩酸モルヒネは、難治性呼吸困難に対して比較的エビデンスがあり、心不全患者においても使用されることがあります。ただし、この薬剤は腎代謝で代謝産物も薬効を持っているため、腎障害のある方には、代謝産物が蓄積して呼吸抑制や意識障害など重篤な副作用の発現が懸念されます。特に、末期心不全では、その疾患の特性上から腎不全も併存してしまうためモルヒネの使用には注意を要します。一方、同じオピオイドであるオキシコドンは、モルヒネと異なり代謝産物の影響が少ないです。そのため腎機能低下例にもモルヒネの代替手段として安全に使用できる可能性があります。実際、オキシコドンは腎不全のある難治性呼吸困難に対して使用されていますが、具体的な必要投与量、副作用の発現率等、現状はまだ不明瞭な点が多いです。

そのため、今回、私たちは当院でオキシコドン注射を必要とした末期心不全患者様が、症状緩和に要したオキシコドンの投与量、患者背景および副作用の出現頻度を後ろ向きに調査することとしました。

具体的には、2016年1月1日から2025年7月31日に東京都健康長寿医療センターで症状緩和のためにオキシコドン皮下注射を必要とした末期心不全の患者様を対象に、通常診療の中で得られた電子カルテ情報を取得・解析します。本研究は患者様お一人ずつの直接のご同意を頂かずに、このお知らせをもって患者様皆様からのご同意を頂いたものとみなさせていただきます実施いたします。尚、この研究における患者様の費用負担や謝礼などはございません。

研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加をご希望されない場合や、また研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・年齢、性別、オキシコドン投与経路(皮下、静脈)、オキシコドン投与開始日・終了日、オキシコドン投与日数、オキシコドン投与離脱の有無、初回1日投与量、開始24時間後の1日投与量、48時間後の1日投与量、72時間後の1日投与量、最大1日投与量、最終1日投与量、経過中の死亡の有無、死亡日、心不全の全入院回数、直近1年間の心不全入院回数、心疾患の有無(虚血性心疾患、心筋梗塞、心房細動、ペースメーカー留置、拡張型心筋症、肥大型心筋症、中等度以上の弁膜症、アミロイドーシス、先天性心疾患、頻脈誘発性心筋症、感染性心内膜炎)、併存疾患の有無(高血圧症、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、脳梗塞、慢性腎不全、悪性腫瘍、喘息、COPD、間質性肺炎、肺炎、パーキンソン病、便秘症)、入院日およびオキシコドン投与直前の心疾患関連薬剤の有無と投与量(アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、サクビト ril・バルサルタン、 β 遮断薬、カルシウムチャネル阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体阻害薬、ループ利尿剤、トルバプタン、SGLT2阻害薬、直接作用型経口抗凝固薬、ビタミンK拮抗薬、アスピリン、クロピドグレル、プラスグレル、ニコランジル、ピモベンダン)、便秘薬の有無(酸化マグネシウム、センノシド、アローゼン、ビオフェルミン、ミヤBM、ピコスルファート、ラクツロース、ルビプロストン、リナクロチド、麻子仁丸、ナルデメジントシル)。

- ・オキシコドンを使用した心不全入院日の身長と体重、オキシコドン開始直前の体重。
- ・オキシコドンを使用した心不全入院日、オキシコドン開始直前、開始24時間後、48時間後、72時間後の呼吸回数、SpO₂、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍、意思疎通の可否、各症状の有無(安静時呼吸困難、労作時呼吸困難、胸痛)、各症状の軽減の有無(呼吸困難、胸痛)、IPOS(Integrated Palliative care Outcome Scale)、STASJ(Support Team Assessment Schedule 日本語版)、各副作用の発現有無(せん妄、傾眠、呼吸抑制、悪夢、ミオクローヌス、便秘、嘔気嘔吐)。
- ・オキシコドンを使用した入院日、オキシコドン開始直前、開始24時間後、48時間後、72時間後の呼吸回数、SpO₂、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍、血液検査結果(血算、一般生化学、BNP、NT-proBNP、血液ガス)。
- ・オキシコドンを使用した心不全入院時の経胸壁心エコー図所見。

4. 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒173-0015 東京都板橋区栄町35番2号

研究責任者：東京都健康長寿医療センター循環器内科 専門医長 二見 崇太郎

-----以上