

患者さまへ

「トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠内服患者における

副作用の発生率と腎機能の相関」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023 年 10 月～2024 年 9 月の間に、以下の施設に入院し、トラマドール・アセトアミノフェン配合錠（商品名：トラムセット®配合錠）を新規に処方された方 共同研究機関：東京西徳洲会病院、千葉西総合病院、鎌ヶ谷総合病院 既存情報提供機関：四街道徳洲会病院、大和徳洲会病院、成田富里徳洲会病院、羽生総合病院、榛原総合病院、古河総合病院、湘南厚木病院、山内病院、千葉徳洲会病院
2 研究目的・方法	《目的》 本研究では以下を目的とします。 トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠は 2023 年 9 月までは重篤な腎機能障害の患者さまにおいては禁忌とされていました。2023 年 10 月以降重篤な腎機能障害のある患者さまにも投与が可能となりましたが、血中濃度が 2 倍ほどになったという報告もあり、投与は慎重に行う必要があります。そこで、トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠の副作用の発生と腎機能の相関を調査し、腎機能障害のある患者さまへの減量の必要性を検討します。また、発生頻度が高い悪心の副作用と制吐剤の処方の有無についても、腎機能との相関を検討します。 ① トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠を内服している方における副作用の発生の有無と、腎機能の相関について検討すること ② 悪心の副作用の頻度が高い薬剤であるため、投与時に制吐剤の処方が無い方における悪心の副作用の発現率と腎機能の相関について検討すること ③ 上記から、腎機能低下した方におけるトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠の減量の必要性、および安全使用可能な投与量の目安となる情報を得ること 《方法》 対象となる患者さまの診療録より 4 項に記載した情報を取得し研究を行います。 《研究の期間》 施設院長許可（2026 年 3 月予定）後～2027 年 11 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示が

	あった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。			
4 研究に用いる情報の種類	情報： 年齢、性別、疾患名、体重、内服開始時の腎機能、トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠の用法・用量、病歴、採血検査結果、悪心・嘔吐や傾眠などの副作用等の発生状況 等			
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 東京西徳洲会病院 責任者:薬剤部 中島瞳			
	[情報を提供する機関]			
	施設名	所属	氏名	情報を提供する機関の院長
	千葉徳洲会病院	薬剤部	市原 航	https://www.chibatoku.or.jp/about/greeting.html#hospital_doctor
	千葉西総合病院	薬剤部	深澤 佑樹	https://www.chibanishi-hp.or.jp/
	鎌ヶ谷総合病院	薬剤部	松崎 将司	https://www.kamagaya-hp.jp/about/summary/
	四街道徳洲会病院	薬剤部	押尾 洋佑	https://yotsutoku.jp/greeting03.html
	大和徳洲会病院	薬剤部	亀田 大介	https://www.yth.or.jp/
	成田富里徳洲会病院	薬剤部	井ノ川 大	https://www.naritatomisato.jp/guide/director.php
	羽生総合病院	薬剤科	水野 裕介	https://www.fureaihosp.or.jp/hanyuhp/
	榛原総合病院	薬剤部	石川 麻美	https://www.hospital.haibara.shizuoka.jp/guide/director.php
	古河総合病院	薬剤部	宮下 千佳	https://www.kogahosp.jp/about/
	湘南厚木病院	薬剤部	吉城寺 翼	https://www.shonan-atsugi.jp/guide/director.php
	山内病院	薬剤科	三塚 晴彦	https://www.yamauchi.or.jp/hospital/greeting/
	東京西徳洲会病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。			
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。			

7 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究代表機関: 東京西徳洲会病院 住所: 〒196-0003 東京都昭島市松原町 3-1-1 電話番号: 042-500-6615 研究責任者: 薬剤部 中島 瞳
-----------	---

2026 年 6 月 3 日作成(第 1.2 版)