

■研究概要 がん患者における鎮痛薬のPKPDモデル構築

【背景:研究の必要性】

緩和ケアにおいて、鎮痛薬の併用および鎮痛薬と鎮痛補助薬の併用が行われているが、これらの併用効果について定量的に評価した報告は少ない。本研究では、オピオイド鎮痛薬単剤、オピオイド鎮痛薬の併用、オピオイド鎮痛薬と鎮痛補助薬の併用を行った文献を調査しメタ解析を行い、オピオイド鎮痛薬および鎮痛補助薬投与後の鎮痛効果経時的推移を記述する数理モデルを構築する。これにより、鎮痛薬および鎮痛補助薬併用による鎮痛効果への影響を明らかにする。

【具体的な試験方法】

対象；オピオイド単剤、オピオイド多剤併用、またはオピオイドと鎮痛補助薬併用における鎮痛効果の経時的推移を報告した文献

研究デザイン；model-based meta-analysis

適格基準；がん患者を対象とし、オピオイド単剤、オピオイド他剤併用、オピオイドと鎮痛補助薬併用時のNRSの経時的推移または血中薬物濃度を報告した文献

除外基準；NRS測定時間が記載されていない、薬剤の投与量が記載されていない

調査項目；症例数、患者背景の平均値、併用薬、鎮痛効果（NRS）、血中薬物濃度、測定時間

主要評価項目；数理モデルにより推定した疼痛強度および薬物動態パラメータの変化率

副次的評価項目；

1) 鎮痛に影響する因子（多変量解析）

2) PKPD 解析

異なる条件で行われた臨床試験結果を model-based meta-analysis によって統合し、鎮痛効果および血中薬物濃度の経時的推移を記述する数理モデルを構築する。

【期待される結果】

オピオイド鎮痛薬併用および鎮痛補助薬併用時の鎮痛効果の経時的推移を定量的に評価し、適正使用が可能となる。