

《小児オピオイド有害事象に関する多施設共同コホート研究》

背景：小児がん患者におけるオピオイド使用に関するエビデンスは依然として乏しい。特に、オピオイド使用時の副作用発現状況を詳細に報告した研究は限られており、その実態は十分に明らかにされていない。また、小児がん患者におけるオピオイド関連副作用のリスク因子についても明確な知見は得られていないのが現状である。一方で、副作用対策においては使用薬剤の剤型や投与量、小児適応の有無等など、成人とは異なる特有の配慮が求められる。そのため、小児がん患者の副作用発現の特徴やリスク因子を明らかにすることは、安全で適切なオピオイド使用を推進する上で重要である。

本研究では小児がん患者におけるオピオイド使用に伴う副作用の発現率およびリスク因子を明らかにすることを目的とする。

対象：がんに伴う疼痛・呼吸苦のコントロール目的でモルヒネ持続投与(持続静注・持続皮下注)を新規に開始した小児患者(0-15歳)

＜除外条件＞オペ後による疼痛管理症例、化学療法（移植前処置を含む）に伴う苦痛緩和症例、他のオピオイドからの切り替え症例

対象期間内：2020.1.1～2024.12.31(5年間)

試験デザイン：多施設共同後ろ向き観察研究

調査方法：電子診療録により抽出

モルヒネ持続投与(持続静注・持続皮下注)開始後2週間の下記項目

(可能であれば両薬剤を開始前1週間の下記項目も)

調査項目：年齢、性別、体重、がん種、PS、使用目的(疼痛 or 呼吸苦) 投与量、レスキュー回数、増量があれば増量後の投与量、増量日、悪心有無、嘔吐回数、排便回数、傾眠有無、呼吸回数、掻痒感有無、併用薬、AST、ALT、T-BiL、Cre、BUN、Ccr、ALB、CRP

(主要評価項目) 悪心、嘔吐、便秘、掻痒感等の副作用の発現率

サブグループ解析：各副作用の要因分析

予測される結果：小児がん患者におけるモルヒネ持続投与による副作用発現率