

情報公開用文書

西暦 2026 年 8 月 15 日作成 第 1.1 版

研究課題名	難治性がん性疼痛に対するフェノールサドルブロックの有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究
研究の対象	2001 年 1 月～2026 年研究機関の長の許可日までの間に、横浜市立大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、聖隷横浜病院、神奈川県立がんセンター、NTT 東日本関東病院、聖マリアンナ医科大学病院、川崎市立多摩病院において、フェノールサドルブロックを施行されたがん患者さんのうち、18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	がんによる痛みは医療用麻薬などの鎮痛薬による薬物コントロールがメインですが、薬物療法のみでは痛みのコントロールが困難なケースがしばしばあります。そのような難治性のがんの痛みには神経ブロックが選択肢となります。そのうち、会陰部および肛門部の難治性がん性疼痛に対して施行されるフェノールサドルブロックは数十年前より実施されていますが、古い文献が多く、ここ最近のまとまった報告は乏しいのが実情です。また近年のがん性疼痛に対する薬物療法の発達により、神経ブロック自体の施行機会も減少しています。しかし、現実的には薬物のみでは疼痛コントロールがつかないケースや、副作用により医療用麻薬を増量できない患者さんも一定数存在するため、今後もフェノールサドルブロックの需要は見込まれます。各施設単体でのフェノールサドルブロック施行件数自体は多くないため、上記 7 施設での症例を調べて、その有効性と安全性を報告することにより、会陰部・肛門部の難治性がん性疼痛で苦しむがん患者さんの疼痛コントロール手段として、有用な情報を提供できる可能性があります。
研究の方法	診療録から情報を収集して、会陰部・肛門部の難治性がん性疼痛に対してフェノールサドルブロックを受けた患者さんの痛みの変化や鎮痛薬使用量の変化、およびブロックによる副作用や合併症がなかったかを調査します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2269 月 4 日（提供先（横浜市立大学）の研究許可日） ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 11 月 21 日（提供元（当院）の機関長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	背景情報：フェノールサドルブロック実施時点での年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、原疾患治療歴 2) バイタルサイン（フェノールサドルブロック実施前、実施後） 3) 血液検査の結果（フェノールサドルブロック実施前、実施後）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、好塩基球数、単球数、赤血球数、血小板数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、

情報公開用文書

	アミラーゼ、リパーゼ、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca) 4) 画像検査：フェノールサドルブロック実施前、実施後：胸腹部レントゲン所見、CT 所見、MRI 所見 5) 疼痛評価（フェノールサドルブロック実施前、実施後）： ・疼痛部位、疼痛の原因 ・Performance Status ・Numerical rating scale ・オピオイド(種類、経口モルヒネ換算量) ・非オピオイド鎮痛薬(種類、量) 6) フェノールサドルブロックの手技情報 (フェノール濃度、注入量、穿刺高位、注入後の座位保持時間) 7) 合併症、副作用の有無(フェノールサドルブロック実施後) 8) 予後
情報の授受	本研究では、当院で上記の情報を収集することに加えて、「研究組織」に記載されている「既存情報の提供のみを行う機関」からも上記の情報の提供を受けて実施します。 「既存情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、個人を特定できる情報を含まないデータセットを、パスワードをかけた状態で USB に保存し、「既存情報の提供のみを行う機関」ごとに研究責任者が出向き、その USB を直接手渡しで授受を行います。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	当院での情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。 また「既存情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。
情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 緩和医療科 柳泉 亮太

情報公開用文書

利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 緩和医療科 (研究責任者) 柳泉 亮太 【既存情報の提供のみを行う機関と責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 麻酔科 (責任者) 佐藤 仁 聖隷横浜病院 麻酔科 (責任者) 木下 真弓 神奈川県立がんセンター 緩和ケア内科 (責任者) 太田 周平 NTT 東日本関東病院 ペインクリニック科 (責任者) 中川 雅之 聖マリアンナ医科大学病院 緩和医療学 (責任者) 橋口 さおり 川崎市立多摩病院 緩和ケア内科 (責任者) 森山 久美
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて、当院での研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。 また本研究では、既存情報の提供のみを行う機関からは、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、受診されている医療機関へお申し出ください。	
問合せ先： 〒241-8515 横浜市旭区中尾2-3-2 神奈川県立がんセンター 緩和ケア内科 太田周平 電話番号：045-520-2222 (代表) 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 緩和医療科 (研究責任者) 柳泉 亮太 電話番号：045-787-2800 (代表)	