

臨床研究情報

【研究課題名】

ヒドロモルフォン錠内服中のがん患者に対するナルデメジントシル酸塩の効果についての検証

【研究機関】

大阪赤十字病院

【研究責任者】

当院責任者 山瀬 大雄

研究代表者 北口 剛吉

【研究の目的】

オピオイド誘発性便秘症治療薬であるナルデメジントシル酸塩は、添付文書上、オピオイドの種類に関する規定はありません。また、ナルデメジンの国内第Ⅲ相がん患者対象検証試験（V9236 試験）では、オキシコドン、モルヒネ、フェンタニル等を使用中のがん患者が対象となっており、当時、未発売であったヒドロモルフォンについて有効性を示した報告は見当たりません。そこで、実臨床におけるヒドロモルフォン錠内服中のがん患者に対するナルデメジントシル酸塩の効果について検証いたします。

【研究の方法】

・対象

2019年9月から2023年4月までに、入院中にナルデメジンが開始となったヒドロモルフォン錠服用中のがん患者さん

・方法

診療の過程で得られた診療情報を電子カルテより取得

・利用する情報

年齢、性別、癌種、ナルデメジン投与前後1週間以内の自然排便（SBM）回数およびSBMレスポonder率、他の緩下剤およびレスキュー緩下剤の使用状況

・外部への試料・情報の提供方法

当院院内において、収集した情報は個人が特定可能な情報（氏名、住所、患者番号）を削除する加工を行い、加工した診療情報に本研究のために新たに研究用番号を付し、研究用番号と個人識別情報の対応表を作成します。個々

の情報が外部へ提供されることはありません。

【個人情報の取り扱い】

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなた自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳重に守られます。データは匿名化を行いますので、名前などの個人を特定できる情報が報告に当たって使用されることは一切ありません。

【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ください。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さんもしくは患者さん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ないので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院 薬剤部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

作成日：2023年9月14日