

## 北里大学病院・北里大学東病院（旧）を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	オピオイド誘発便秘症におけるナルデメジン無効例に対する緩下剤追加投与の有効性についての単施設後方視的研究（B22-224）
当院の研究責任者 (所属・職位)	薬剤部 主任 平塚 公己
他の研究機関および各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	医療用麻薬であるオピオイド鎮痛薬は、主に「激しい疼痛時における鎮痛・鎮静」や「がん疼痛治療における中等度から高度の疼痛管理」に用いられます。オピオイド鎮痛薬はいずれも、中枢の $\mu$ オピオイド受容体を介して鎮痛作用を発揮する一方、消化管に存在する末梢の $\mu$ オピオイド受容体により消化管運動を抑制し、オピオイド誘発性便秘症（Opioid-induced Constipation、以下 OIC）を高頻度に引き起こします。OIC は耐性形成がなく、吐き気などを誘発し生活の質を低下させるため、オピオイド投与期間中は便秘対策を行う必要があります。本邦では OIC への対策の1つとして、末梢性 $\mu$ オピオイド受容体拮抗薬である“ナルデメジン”の投与が推奨されています。ナルデメジンが無効であった患者さんに対して緩下剤を追加しますが、各種緩下剤の併用効果を比較した報告はありません。そこで、OIC 対策として、ナルデメジンが投与され、開始後に緩下剤が追加された患者さんに対し、排便状況などを調査し、ナルデメジン投与後に追加する緩下剤の有効性を比較します。
調査データ 該当期間	2017年6月26日～2026年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に OIC 対策として、ナルデメジンが投与され、開始後に緩下剤が追加された患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2017年6月26日～2026年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報には削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。データの二次利用は、新たな研究計画について倫理委員会の承認を得た上で行います。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学薬学部学内経常研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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できますのでお申し出下さい。

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の対象としますので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

**所属・職位:** 北里大学病院 薬剤部 主任

**担当者:** 平塚 公己(ヒラツカ コウキ)

**電 話:** 042-778-8111

備 考