

研究課題名：オピオイド誘発性便秘症治療におけるナルデメジン投与方法と
オピオイドスイッチング法の有用性に関する比較研究

患者さま医療情報の研究利用について

この度、がん性疼痛治療に用いられるオピオイドによる誘発性便秘症の患者さまへ、より効果的で苦痛の少ない薬物治療の提供を目的に、オピオイド誘発性便秘症治療薬のナルデメジンが投与された患者さま、「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン」が推奨する方法であるオピオイド鎮痛薬からフェンタニル製剤（フェントス®テープまたはデュロテップ®MT パッチなど）へ切替えられた患者さまに対して、排便状況、併用薬（薬剤費含む）の使用状況、副作用を診療記録(カルテ)に基づいて調査し、の方法との方法を比較検討することになりました。

本研究の対象となるのは2008年8月1日から2027年1月19日の間に北里大学病院において、がんによる痛みの治療にオピオイド鎮痛薬（オキシコンチン®錠、ナルサス®錠、パシーフ®カプセル、フェントス®テープ、デュロテップ®MT パッチなど）を使用され、ナルデメジン（便秘症治療薬）が投与された患者さま、オピオイド鎮痛薬をフェントス®テープまたはデュロテップ®MT パッチに切り替えて治療を受けた患者さまです。

薬剤使用時の排便効果への影響を評価するために、カルテなどの診療記録から年齢、性別、身長、体重、臨床検査値、鎮痛薬の投与量、レスキュー・下剤・その他併用薬の使用状況、排便状況、副作用症状などの情報をナルデメジン、フェントス®テープまたはデュロテップ®MT パッチ投与終了後30日後までを収集させていただきます。

収集したすべての患者さまのデータは匿名化され、外部に漏れることの内容に厳重に管理されます。氏名や住所などの個人情報は一切公表されることはありません。

今回の研究で得られた結果は学会や雑誌などで報告されることがあります。その場合も一切の個人情報は匿名化され、個人が特定される状態で発表されることはありません。また、研究終了後に別の研究の対照群などとして今回の研究対象者の情報を二次利用する場合には、改めて倫理審査を受けます。

本研究の調査対象に該当する患者さまで、研究へのご自身の診療情報の提供を同意されない方はお申し出ください。診療情報の提供に同意しない患者さまの診療情報は収集しません。また、患者さまが不利益を被ることは一切ありません。

本研究に関してご質問などがございましたら、下記の連絡先までご連絡ください。

研究責任者 北里大学病院薬剤部 平山 武司(ひらやま たけし)

連絡先：北里大学病院薬剤部内薬学部教員室

代表電話：042-778-8111(内線：8089)