

「ナルデメジンの中止に関する調査」について

2021/4/19

研究機関：小松市民病院 薬剤科

研究責任者：小松市民病院 薬剤科 高田 直子

研究分担者：小松市民病院 薬剤科 戸井 ひとみ

□ 対象となり得る患者さん

2017年6月から2021年3月までに当院で対象となるナルデメジン（商品名：スインプロイク）による治療を受けられた患者さん。

ただし、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、最後に記載しました問い合わせ先にお申し出下さい。その場合には、データは使いませんし、それによってこれからの治療に差し支えることは全くありません。またご自分がこの研究について知りたい方についても、お調べしてお答えいたします。

□ 内容

・背景

がんによる体の痛み（がん性疼痛）や、ケガ・病気が原因でいつまでも続く痛み（慢性疼痛）に対してオピオイド鎮痛薬（オピオイド）と呼ばれる痛み止めを使用して治療が行われています。オピオイドの副作用として、吐き気・嘔吐・便秘・ねむけなどが知られていますが、この中でも便秘の発現頻度は非常に高いと言われています。オピオイドによる副作用は、飲み始めた時や、薬の量が増えた時に生じやすいですが、数日以内に消失する（耐性が生じる）事が多いです。しかし、便秘は他の副作用とは違い耐性が生じにくいことが知られており、生活の質（quality of life: QOL）の低下につながりやすいと言われています。そのため、色々な種類の下剤を使用し、便秘の対策が行われていますが、便秘が改善せず、患者さんが困ることもあります。

2017年に、オピオイドによる便秘を改善する目的で開発されたナルデメジンという薬があり、オピオイドを服用している患者さんに対して非常に有効だと言われています。しかし、オピオイドをしばらく服用してからナルデメジンを開始する場合、副作用として下痢が発現する事があります。そのため、下痢によってナルデメジンの服用を中止することもあり、継続して服用ができていないことがあります。過去の報告では、オピオイド導入から1週間以上経過後にナルデメジンを開始した患者さんでは下痢の発生率が高い報告はありますが、ナルデメジンの中止についての研究報告はほとんどありません。

そのため、ナルデメジンの処方歴がある患者さんを対象に、ナルデメジンの副作用の発現およびナルデメジンの継続に関して調査を予定しております。

・目的

当院でナルデメジンの処方されたことがある患者さんを対象として、ナルデメジンによる副作用の発現や中止に関して調査をしたいと思います。

・方法

この研究では、2017年6月から2021年3月までに当院で対象となるナルデメジンによる治療を受けられた患者さんについて、年齢、性別、疾患、使用しているオピオイドや下剤の使用状況、ナルメデジン導入後の下痢を含めた副作用の発現状況などの情報を使います。その時に患者さんのお名前などの個人情報削除します。その後、必要なデータをまとめて、ナルデメジンの導入時期と副作用による中止について研究を行います。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

研究期間

この研究の期間は、小松市民病院倫理委員会の承認日から2025年12月31日までです。

予想される利益と不利益、研究の説明と同意

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。また予想される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことが無いようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることの無いよう細心の注意を払います。

研究の説明と同意

患者さんに直接的なリスクや不利益は無いため直接の説明や同意は行いません。

個人情報の保護

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないようにこの一覧表は、データとは別に取り扱います。また、この研究で得られた結果は学会や論文等で発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

管理担当部署：小松市民病院 薬剤科

研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

問い合わせ

もしこの研究の内容について、分からない言葉や、疑問や質問、自分が対象患者になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたい時には、遠慮せずに下記の担当者にいつでもお尋ねください。

連絡先

窓口：小松市民病院 薬剤科

住所：923-8560 石川県小松市向本折町ホ 60

電話番号：0761-22-7111（代表）

担当者：戸井 ひとみ