

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 5364

### 課題名：がん性疼痛患者におけるナルデメジン（スインプロイク錠<sup>®</sup>）開始 タイミングと排便回数の変化

#### 1. 研究の対象

2024 年 6 月 1 日～2025 年 7 月 31 日に当院に入院し、がん性疼痛の目的で強オピオイド鎮痛薬とナルデメジンが開始された患者さん

#### 2. 研究期間

2026 年 3 月（研究実施許可日）～2027 年 3 月

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2026 年 3 月 10 日

提供開始予定日：該当なし

#### 4. 研究目的

オピオイド鎮痛薬による便秘に対して、日本のガイドラインでは便を柔らかくする下剤や腸の動きを刺激する下剤を、オピオイド鎮痛薬を飲み始めると同時に定期的に飲むことが勧められています。これらを使用しても便秘が改善されないとき、オピオイド専用の便秘薬であるナルデメジンを投与することとされています。しかし、最近の研究では、ナルデメジンを使い始めるのが遅くなると、逆に下痢のリスクが高まってしまうという報告もあります。

そこで、本研究では、がんによる疼痛で強オピオイド鎮痛薬を使用している患者さんを対象に、ナルデメジンの使用実態調査を行い、その導入状況と排便回数の変化を明らかにすることを目的とします。

#### 5. 研究方法

2024 年 6 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに、当院でがん性疼痛に対して強オピオイド鎮痛薬とナルデメジンを併用された患者を対象に後方視的調査を実施します。調査項目は、年齢、性別、診療科、基礎疾患、使用された強オピオイド鎮痛薬、併用薬、排便時期、排便回数とします。

さらに、ナルデメジンと強オピオイド鎮痛薬を同日に開始した群と、強オピオイド鎮痛薬開始後にナルデメジンを導入した 2 群に分類し、ナルデメジン開始前後 3 日間における平均排便回数の変化を比較・評価します。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診療科、基礎疾患、使用された強オピオイド鎮痛薬、併用薬、排便時期、排便回数 等

氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

本校単独研究

## 9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

## 10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費はありません。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 11. 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ください。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お申出ください。

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ません。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院 薬剤部 川田 彩季

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 3052）応時間 9時から 16時

phr325@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院 薬剤部 川田 彩季