第 2 版（2022 年 1 月 26 日）
承認番号　　20190290

オピオイド誘発性便秘に対して入院、または通院中にナルデメジントシル酸塩を処方された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 薬剤部 職名 准教授
氏名 青森　達
実務責任者 所属 薬剤部 職名 准教授
氏名 青森　達
連絡先電話番号　　03-5363-3698

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「13 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2017 年 6 月 8 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、当院にて緩和ケア外来通院中または入院中に緩和ケアチームが介入し、オピオイド誘発性便秘に対してナルデメジントシル酸塩の処方を受けた方。

2 研究課題名　ナルデメジントシル酸塩の処方状況、有効性および安全性についての検討

承認番号

研究課題名

ナルデメジントシル酸塩の有効性および安全性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 緩和ケアセンター

4 本研究の意義、目的、方法

中等度以上のがん性疼痛に対しては主にオピオイド鎮痛薬（医療用麻薬）が使用されています。オピオイドは、脳のオピオイド受容体を介して鎮痛作用を発揮すると同時に、胃や腸などの消化管

に存在するオピオイド受容体を介して消化管運動及び消化管神経活動を抑制してしまうため、オピオイド誘発性便秘症（Opioidinduced constipation、以下、OIC）を引き起こします。OIC はオピオイドを使用した患者さんに高頻度に起こり、身体が慣れて便秘が改善することはほとんど起こらないため下剤を継続的に投与するなどの対策が必要になります。

ナルデメジントシル酸塩は日本で開発され、胃や腸のオピオイド受容体にオピオイドが結合するのをブロックする薬であり、OIC を改善する薬剤として 2017 年 3 月に承認されました。脳のオピオイド受容体には作用せず、鎮痛効果が減ることがないように工夫されています。当院では 2017 年 6 月より使用を開始しました。

ナルデメジントシル酸塩は新規に開発、承認された薬剤であり、本研究では当院での使用状況を明らかにし、有効性や明らかな有害事象がないかについて検討することを目的とします。それにより、OIC に有効な薬剤の選択肢が広がる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

診療記録からの下記の情報提供

・患者基本情報（患者番号、年齢、性別、入院・外来の別、診療科、身長、体重、原疾患名、既往歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴、脳転移の有無、緩和ケアチーム介入歴）
・血液検査所見（血清アルブミン値、コリンエステラーゼ値）
・本剤の使用状況（使用開始日、使用終了日）とその中止・休薬の時期と理由
・併用緩下剤（医薬品名、剤形、投与経路、使用開始日、使用終了日、1 回量および 1 日量）
・併用オピオイド鎮痛薬（医薬品名、剤形、投与経路、使用開始日、使用終了日、1 回量および 1 日量）
・本剤使用前後の排便状況
・身体症状
（下痢・腹痛などと、倦怠感、発熱、発疹、吐き気・嘔吐などのオピオイド離脱で生じる症状）
・担当医のコメント
・患者さんのコメント

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 研究計画書等の開示

ご希望があれば、この研究計画の内容をご覧になることができます。

9 協力者への結果の開示

研究結果につきましては、個人情報を同意なく他人に開示することはいたしません。

個人の結果についてはご希望があればご説明いたします。

10 研究結果の公表

研究結果は、一個人の情報が特定できないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上などで公に公表されることがあります。

11 研究から生じる知的財産権の帰属

研究結果から知的財産権が生じた場合、あなたに帰属することはありません。

12 費用負担に関する事項

本研究にご協力いただくことで、経済的負担が発生することはありません。

13 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應大学病院　薬剤部
東京都新宿区信濃町 35 番地
TEL　03-5363-3698
FAX：03-5363-3702
担当：金子　　健