

お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回お示しする以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテ情報の利用をご了解頂けない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究課題名】

オピオイド誘発性便秘症治療薬ナルデメジントシル酸塩の使用実態調査

【研究機関】愛媛大学医学部附属病院薬剤部

愛媛大学医学部附属病院腫瘍センター・緩和ケアセンター

【研究責任者】飛鷹 範明(薬剤部 助教)

【研究目的】

ナルデメジントシル酸塩は、医療用麻薬を原因とする便秘症の新しい治療薬です。日本では、2017年6月より販売開始となり、愛媛大学医学部附属病院（以下、当院）においても同年10月より使用が可能となりました。

医療用麻薬の主な副作用として便秘、悪心・嘔吐、眠気があります。悪心・嘔吐、眠気は数日から1～2週間以内で症状が治まることは多いですが、便秘については治まることはありません。そのため、便秘症治療に緩下剤の使用が推奨されていますが、それでも改善がみられない場合には、医療用麻薬の変更等を行う場合もあります。このような場合、がんの痛みを十分に抑えることが難しくなることも考えられ、患者さんの生活の質を著しく低下させることに繋がる可能性があります。

ナルデメジントシル酸塩はこれまでの緩下剤とは異なり、医療用麻薬による便秘に対して大きな効果を発揮しています。しかしながら、本薬剤を有効かつ安全に使用するための情報が未だ十分とはいえません。そこで今回、当院においてナルデメジントシル酸塩が処方された患者さんを対象に以下の使用実態調査を行う予定です。

1. ナルデメジントシル酸塩の適切な服用開始時期に関する調査
2. ナルデメジントシル酸塩の疼痛、副作用、生存期間等に及ぼす影響に関する調査

【研究意義】

ナルメデジントシル酸塩が処方された患者さんにおける①服用開始時期と便秘に対する有効性、②がんの痛みおよび副作用発現状況に及ぼす背景とそれら要因について検討することによって、投与前からの情報提供や処方提案等を可能とし、患者さんにより有効かつ安全な薬物療法を提供でき、患者さんの不利益を未然に防ぐことができると考えています。

【調査の対象となる患者さん】

2017年7月～2025年9月末までにナルデメジントシル酸塩やオピオイド鎮痛薬が処方された患者さんを対象としています。

【研究方法】

調査の対象となる患者さんの電子カルテより、以下について調査します。

【調査項目】

性別、年齢、身長・体重、がん腫（転移）、薬歴（ナルデメジントシル酸塩、オピオイド鎮痛薬、緩下剤、抗コリン作用を有する薬剤の用法・用量、服用開始時期等）、検査歴（血清Cr値、eGFR、AST、ALT）、疼痛状況（NRS）、副作用発現状況（悪心・嘔吐、便秘、下痢等）、入院日数、レジメン名、転機等

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化します。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。なお、匿名化した情報の一部は、研究分担者である松山大学薬学部へパスワードを付加したファイルにてUSBもしくはCD-R等で郵送、提供することがあります。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

< 試料・情報の管理責任者 > 愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 飛鷹範明

【研究実施体制】

研究機関: 愛媛大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者: 助教 飛鷹 範明

791-0295 愛媛県東温市志津川、電話番号: 089-960-5731

研究分担者: 薬剤部長 田中 守

腫瘍センター・緩和ケアセンター 三木夏子

腫瘍センター・緩和ケアセンター 藤井知美

腫瘍センター・緩和ケアセンター 薬師神芳洋

松山大学薬学部 准教授 坂本 宜俊

松山大学薬学部 戸田 温子

【研究に関する問い合わせ先】

本研究からご自身の情報を除いて欲しいという方は、下記の連絡先までお申し出下さい。また、本研究に関する詳細な資料を希望される方や詳細な情報を知りたい方は、下記の連絡先まで連絡をお願いします。他の患者さんの個人情報の保護および知的財産の保護等

に支障がない範囲でお答え致します。

愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 飛鷹 範明

791-0295 愛媛県東温市志津川、電話番号:089-960-5731