

高齢がん患者におけるナルデメジンの鎮痛効果への影響: 後ろ向き観察研究

岡山労災病院では、以下の研究を行っています。
当研究では、患者さんからのカルテデータ使用についての同意がなかったものについては使用していません。
また同意した後に同意撤回することも可能です。その場合でも患者さんの不利益が生じることはありません。

研究 題 名	高齢がん患者におけるナルデメジンの鎮痛効果への影響: 後ろ向き観察研究
対 象 患 者	オピオイド性鎮痛薬を定期使用中の方で、岡山労災病院に入院中にナルデメジンを開始した患者さん
研究目的及び内容	ナルデメジン(スインプロイク®)は、オピオイドによる便秘症の治療に使用されています。脳と体の間には「血液脳関門」と呼ばれる障壁があるため、ナルデメジンは一般的に脳(中枢)には移行せず、オピオイドの鎮痛効果には影響しないとされています。一方、健康成人であっても加齢とともに血液脳関門の機能が低下することが知られてきており、高齢の患者さんはナルデメジンが中枢に移行し、オピオイドの鎮痛効果を減弱させる可能性が懸念されています。 本研究では、75歳を基準に高齢者群と非高齢者群に分けて比較を行い、ナルデメジンの使用がオピオイドの鎮痛効果に与える影響を検討し、安全に使用できるかどうかを調査します。
使用する患者情報等	年齢、性別、体重、がん種、併用薬、がん薬物療法、推算糸球体濾過量(eGFR)、血清クレアチニン値(S-Cr)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、総ビリルビン(T-Bil)、血清アルブミン値(Alb) 疼痛スケール(NRS)、オピオイドの使用量、排便回数
研究 担 当 者	所属・職名: 薬剤部・薬剤師 氏名: 高取俊和
研究 分 担 者	共同研究所属: 薬剤部 共同研究者: 生駒結夏、和田英江、久保美優、沖田健太郎、高田宏文
研究 期 間	西暦2025年4月20日～2026年6月30日
研究 区 分	☐ 臨床研究 ☒ 観察研究 ☐ その他
倫理審査の有無	☐ 無 ☒ 有 (決済日: 2025年 月 日 承認No.)
利益相反の有無	☒ 無 ☐ 有 (決済日: 年 月 日 承認No.)
医薬品や物品の提供	☒ 無 ☐ 有 (名称: 年 月 日)
学会発表・論文投稿	☐ 無 ☒ 有 (第35回医療薬学会年会および論文投稿)
問い合わせ先 相談窓口	所属: 薬剤部 氏名: 高取俊和 TEL: 086-262-0131(代) FAX: 086-262-3391

備 考

研究計画書および個人情報の開示

・対象患者様におかれましては、ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

・この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。収集したデータを第三者に渡すことはありませんが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文として発表しますのでご了承ください。

・内容についてわかりにくい点やご質問がありましたら、担当者までお問い合わせください。

・この研究にご了承いただけない場合には研究対象とせず、可能な限り速やかに情報を削除いたしますので、お申しつけください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。いかなる場合も診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。