

北海道大学病院に通院中の患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] Performance Status 不良群におけるナルデメジンの有効性の検証

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院薬剤部 部長 菅原 満

[研究の目的]

オピオイド鎮痛薬は、がん性疼痛治療では中心的役割を果たしていますが、多くの副作用が鎮痛効果の達成や治療の継続の障害となっています。なかでも便秘は使用患者さんの40～80%に認められ、耐性が生じにくく、患者さんの負担が大きいことから、オピオイド鎮痛薬による疼痛管理の妨げとなっています。2017年に発売された末梢性 $\mu$ オピオイド受容体拮抗薬スインプロイク(ナルデメジン)は、経口吸収性を保ち、かつ血液脳関門の透過性を極めて低くした治療薬であり、オピオイド誘因性便秘症に対する治療薬として汎用されています。しかしながら、ナルデメジンの第Ⅲ相試験における対象患者さんは、全身状態の指標であるPerformance Status (PS)が良好な患者さん(PS 0～2)のみであり、PSが不良な患者さん(PS 3～4)における有効性に関する研究はほとんどされていません。本研究では、ナルデメジン導入前後3日間の、PS良好な患者さんとPS不良な患者さんにおける有効率の差を調査することで、PSが不良な患者さんにおけるナルデメジンの有効性を検証することを目的とします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2017年7月～2019年6月に当院において入院中にナルデメジンが導入された、18歳以上の方を対象とします。

○利用するカルテ情報

排便回数、年齢、性別、体重、腎機能、がん種、PS、転移の有無、定時オピオイドの種類、併用する緩下剤、薬価

[研究実施期間] 実施許可日～2021年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりました

い場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 薬剤部 加藤 信太郎

電話 011-706-3455 FAX 011-706-7616