

～下記の研究を行います～

京都医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】

ナルデメジンの有効性・安全性の検討(単施設後方的調査)

【研究責任者】

野田 拓誠

【研究の目的】

オピオイド誘発性便秘症はオピオイド鎮痛薬を服用している患者の約 40%に発現すると報告されています。国内第Ⅲ相臨床試験においてナルデメジンがオピオイド誘発性便秘症に対し有効性があることが示されています。しかし、この試験は Performance Status 0-2 を対象としているため、Performance Status 3 以上の患者についての有効性・安全性が示されていません。また、ナルデメジンの副作用として約 20%の割合で下痢が発現すると報告されていますが、そのリスク因子についてもまだ検討されていません。そのため当院でナルデメジンを開始した患者様を対象とし、有効性・安全性について検討します。

【研究の期間】

倫理委員会審査終了後～2020 年 12 月 31 日

【研究の方法】

後ろ向き観察研究

○対象となる患者様

2019 年 4 月～2019 年 12 月の期間に京都医療センター入院中にナルデメジンを開始した患者様

○研究に用いる資料・情報の種類

Performance Status、自発排便回数、下痢の有無、使用緩下剤、オピオイド鎮痛薬開始からナルデメジン開始までの期間など

【研究の資金源】

特になし。

【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI:Conflict of interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、当院の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

◎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合せ下さい。

◎本研究は患者様の過去の診療記録から得られた情報を使用する「観察研究」と呼ばれるもので、患者様に新たに診療や検査、特別な費用の負担はありません。研究に用いる情報は個人が特定できないように匿名化して管理し、個人情報を保護します。

◎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し出ください。

◎資料・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ので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんの診療等に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 薬剤部
〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1
電話 (075) 641-9161 (代)
研究責任者 薬剤部 野田 拓誠