

～下記の研究を行います～

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 ナルデメジンの効果に対する Performance Status の影響

【研究責任者】 小玉美希子

【研究の目的】 ナルデメジンはオピオイド誘発性便秘に対して適応のある薬剤である。

臨床試験では Performance Status 良好患者(PS \leq 2)が対象であり、実臨床で対象となる全ての患者を反映していない。そこで、京都医療センターにおけるナルデメジンの効果に対する PS の影響を検討した。

【研究の期間】 2018 年 4 月 1 日-2018 年 6 月 30 日

【研究の方法】 電子カルテを用いた後方視的研究

○対象となる患者様

2018 年 4 月から 6 月の間、当院入院中にナルデメジン（スインプロイク錠®）を新規処方され定期内服している患者様 24 名

○研究に用いる資料・情報の種類

カルテ記載内容（検査値、年齢、性別、Performance Status、処方内容、経過記録）

【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。

◎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 小玉美希子