

当院院内にてオピオイド鎮痛剤を処方された患者さんへ

「オピオイド誘発性便秘に対する便秘薬投与に関する観察研究」への協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2017 年 6 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までの期間に当院院内にてオピオイド鎮痛剤を処方された患者さん

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日まで

研究目的・利用方法：オピオイド鎮痛剤を使用する際には便秘が問題となります。そのため、オピオイド鎮痛剤を使用する際には便秘薬を予防投与しますが、それでも便秘に難渋する場合があります。近年、オピオイド鎮痛薬により誘発される便秘に対して有効な薬としてナルデメジンというお薬が使われるようになりました。

本研究では、既存の便秘薬の投与を行った場合に発生した便秘に対して、ナルデメジンの適切な追加のタイミングや薬剤の種類やお薬の用量との関連等、実臨床においてナルデメジンをより有効に活用するための投与方法について検討します。これらの検討により既存の便秘薬やナルデメジンの最適な投与方法を明らかにすることができれば、オピオイド鎮痛剤投与中の便秘を減らすことができ、オピオイド鎮痛薬を使用する際の患者さんの身体状況の改善につながります。

研究に用いる試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：2024 年 6 月 6 日

研究に用いる情報の項目：

・患者基礎情報（年齢、性別、身長、体重、がん種、入院日、退院日、手術の有無・施行日、入院中主病名、診療科名）

- ・オピオイド鎮痛剤の種類、用量、処方期間
- ・便秘薬の種類、用量、処方期間
- ・制酸剤の種類、用量、処方期間
- ・看護記録（排便状況、排便回数、排便日数）
- ・日常生活自立度

これらの情報はすべて日常診療で実施された項目です。

【主要評価項目】

排便の有無（日単位）

【副次的評価項目】

- ・ナルデメジン、酸化マグネシウムの使用状況

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

共同研究機関：岐阜薬科大学先端医療薬学研究室 小林 亮

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号 058-230-7088

氏名：星野 良

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp