

研究課題：ナルデメジン使用患者におけるナルデメジンの安全使用や有効性に及ぼす因子の探索

1. 研究の対象

2017年4月～2024年3月に藤田医科大学病院に入院し、ナルデメジントシル酸塩（以降、ナルデメジンと略します）併用下でオピオイド鎮痛薬による疼痛緩和が行われたがん患者

2. 研究目的・方法・研究期間

ナルデメジンはオピオイド鎮痛薬による便秘症に対して使用される薬です。オピオイド鎮痛薬の鎮痛効果に影響しない薬ですが、中枢転移性がんなどの患者さんではナルデメジンが中枢に移行してオピオイド鎮痛薬の鎮痛効果を減弱させる恐れがあります。しかし、そのような患者さんで本当にナルデメジンがオピオイド鎮痛薬の鎮痛効果減弱作用を起こすのかは現時点で明らかではありません。また、オピオイド鎮痛薬の効果への影響だけでなくナルデメジンを使用している方のナルデメジンのオピオイド誘発性便秘症に対する有効性に及ぼす因子（併用する薬剤や栄養状態など）も明らかにされておられません。

そこでわれわれは、ナルデメジンは中枢転移性がんの患者さんでも安全に使用できるのか、またナルデメジンの便秘改善作用に対して併用薬や栄養状態がどう影響するかを調べるため、次のようなことを調査いたします。

- ・中枢転移性がんが認められる患者さんとそうでない患者さんでナルデメジンによるオピオイド鎮痛薬の鎮痛効果に対する作用等が異なるのかどうか
- ・中枢転移性がんの有無以外にナルデメジンによるオピオイド鎮痛薬の鎮痛効果等に及ぼす因子があるのかどうか
- ・ナルデメジンの便秘改善作用（排便回数の増加など）に対して併用薬剤や栄養状態が影響するのかどうか

研究期間は本学倫理審査委員会承認日より2025年3月31日までとします。なお、本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会にて審査され、学長の許可を得て実施いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<患者情報>

生年月日、性別、オピオイド鎮痛薬（トラマドールやタペンタドールなどのオピオイド鎮痛薬を含む）の使用開始時の次の情報（年齢、身長、体重、BMI、原発癌名、TMN分類、Stage、PS、治療歴、抗がん剤の種類と用法・用量・使用期間、食事摂取量、排便回数、水分出納）、血液検査所見（アルブミン等）、リスク評価項目の有無

(筋萎縮性側索硬化症、アルツハイマー病、パーキンソン病、てんかん、多発性硬化症、脳卒中、うつ病、高血圧、感染性下痢等) ナルデメジン使用直前・使用開始 14 日間の疼痛評価スケール (NRS 等) オピオイド鎮痛薬の使用状況 (種類、用法・用量、使用期間等) レスキュー薬の使用状況 (種類、用法・用量、使用期間等) 併用薬剤の情報、有害事象の発現状況 など

4. 外部への試料・情報の提供

外部へ試料・情報を提供することはありません。

5. 研究に係る費用について

本研究は過去のカルテデータを参照し調査する研究であるため、外部の研究資金は利用しません。なお、念のために本研究については、藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

本研究に参加することで、通常の診療と比べ、患者さんの経済的負担が増えることはありません。また、本研究に参加されることに対する謝礼はありません。

6. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学教授：山田 成樹 (やまだ しげき)

TEL：0562-93-2208

7. 除外の申出・お問い合わせ先

本研究での成果は学会や論文で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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い合わせ下さい。また、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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学

准教授：古関 竹直 (こせき たけなお)

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-9563

改訂日：2024年3月20日