

患者さんへ

「がん患者におけるオピオイド誘発性便秘症に対するナルデメジン とルビプロストンの有効性および安全性に関する比較研究」

について

神戸低侵襲がん医療センター（以下当院とします）薬剤部では、がん患者の鎮痛薬として使用される医療用麻薬（オピオイド鎮痛薬）で出現する便秘症状の対策として、便秘薬が投与された患者を対象として薬剤の有効性と安全性を比較し検討をしております。本研究の成果により医療用麻薬による便秘症状に対する便秘薬の使い方を検討し役立てたいと考えております。この研究では、医療用麻薬で出現した便秘に対してナルデメジン、ルビプロストンという便秘薬が選択された患者さんに対して、後ろ向きにカルテ調査を行うものであり、新規に患者さんへお願いする事はありません。この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[【問い合わせ窓口】](#)までご連絡ください。

【研究概要】

がん患者に対して投与される医療用麻薬によって出現する便秘症状（オピオイド誘発性便秘症）は、症状が自然に改善することがなく、高い割合で発現する副作用であり、便秘薬を継続的に投与する必要があります。一般的に使用される便秘薬で症状が改善しない場合、当院ではルビプロストンという便秘薬で対応しておりましたが、近年発売された薬剤のナルデメジンが使用されており、がん患者に対してどのように使用するべきか報告が少ないことが現状です。そこで本研究では従来のルビプロストンによる治療とナルデメジンがオピオイド誘発性便秘症に対してどのくらい有効か、また薬剤による副作用の出方がどのように違うか比較し検証を行うことを目的としております。本研究の成果により医療用麻薬による便秘症状に対する便秘薬の使い方を検討し役立てたいと考えております。本調査は、すでに実施された過去の記録を調査、検証するものであり、新規に患者さんに何かをお願いする事はありません。

【取り扱うデータ】

対象となった患者さんの、年齢、性別、身体状況（パフォーマンスステータス）、各薬剤導入前の臨床検査値、癌種、評価薬剤投与期間中に併用している便秘薬の種類、オピオイ

ド鎮痛薬の使用状況（オピオイド鎮痛薬の種類、オピオイド鎮痛薬の投与量）。評価となる薬剤が導入された後の 7 日間における初回自発排便までの期間および発生率、ルビプロストン、ナルデメジンの有害事象の発生状況と中止の理由

【個人情報保護の方法】

個人情報、データ等は、正確に尚且つ検証が可能なように記録・保管します。登録患者の同定や照会は、主に登録時に定められた症例登録番号を用いて行われ、患者名など第三者が直接患者を識別できる情報が本試験のデータベースに登録されることはありません。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、本研究の成果により、今後オピオイド誘発性便秘症が発現した患者に対して有効で安全な治療が行える可能性があります。

不利益・・・診療記録からのデータ抽出のみのため、特にありません。

【研究参加の取り止めについて】

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。参加を辞退されることにより、治療やその他の事で不利益になるようなことはありません。

【問い合わせ窓口】

神戸低侵襲がん医療センター 薬剤部 平井 みどり

連絡先：078-304-4100