

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院（以下、当院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

【研究の名称】

ナルデメジンの導入時期による OIC への影響

【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院・薬剤部

研究責任者：結城 奈美

【研究の目的】

オピオイド鎮痛薬の主な副作用のうち、嘔気と眠気は徐々に症状が落ち着くことが多いですが、便秘はオピオイド鎮痛薬を使用している間は症状が続き、ときにはオピオイド鎮痛薬を減量、変更、中止などをしなければならない原因となります。ナルデメジンはオピオイド誘発性便秘症（以下 OIC）に対する治療薬であり、当院では 2017 年 7 月から多くの患者さんに使用されています。この研究では、ナルデメジンを処方された患者さんの年齢や性別、疾患、初回処方前後の他の下剤使用数、排便回数等を調査し、当院でのナルデメジンの導入時期による OIC への影響を調査することで、ナルデメジンの適正使用推進の一助と致します。

【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

研究の期間：当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から 2021 年 4 月 30 日まで

【研究対象者の選定について】

- ・対象となる患者さん

2017 年 7 月から 2019 年 10 月までに、東京都済生会中央病院にてナルデメジンを初回導入された入院患者さん

- ・利用する診療情報

年齢、性別、疾患、使用オピオイド鎮痛薬の種類・投与量

ナルデメジン初回導入前後の下剤使用数・種類、排便回数、便の性状

【対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、患者さんへの負担、リスク及び利益は発生しないと考えます。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による承認を得て実施しております。

【問い合わせ先】

東京都 港区 三田 1-4-17
東京都済生会中央病院・薬剤部
担当 結城 奈美
電話 03-3451-8211