

2025年4月1日～2025年12月1日の間に 当院においてオピオイド鎮痛薬を処方された方及びご家族の方へ

—「ナルデメジンの使用実態調査」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合医療センター	薬剤部	薬剤師	藤原 真亜子
研究分担者	川崎医科大学総合医療センター	薬剤部	薬剤師	矢部 佑香里
	川崎医科大学総合医療センター	薬剤部	薬剤師	山名 真由
	川崎医科大学総合医療センター	薬剤部	薬剤師	草信 晴美
	川崎医科大学総合医療センター	薬剤部	薬剤師	部長 監物 英男

1. 研究の概要

オピオイド鎮痛薬の副作用の一つである便秘は耐性が形成されにくいことから、オピオイドの投与と同時に、または投与後より浸透圧性下剤や大腸刺激性下剤などの定期投与が推奨されています。しかし排便コントロールに難渋する場合があります、薬剤数が増加する要因の一つとなり得ます。末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬であるナルデメジンは、オピオイド誘発性便秘症（以下 OIC）の治療薬として承認されており、難治性の OIC に対し症状改善が期待できます。当院におけるナルデメジンの使用状況と併用下剤への影響について調査を行い、今後の適切な薬物治療の支援に活かします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025年4月1日～2025年12月1日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて、オピオイド鎮痛薬を処方された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてオピオイド鎮痛薬を処方された患者さんを対象に調査を行います。調査項目は、オピオイド鎮痛薬の種類、排便状況、ナルデメジン処方の有無、使用薬剤などです。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、オピオイド鎮痛薬の種類、オピオイド鎮痛薬使用後の排便状況、ナルデメジン処方の有無、使用薬剤、オピオイド鎮痛薬開始からナルデメジン処方に至るまでの日数、ナルデメジン使用前後の排便状況等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 薬剤部

氏名：藤原 真亜子

電話：086-225-2111 内線 80301（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-232-8348

E-mail：f.maako@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。