

## オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

1. 研究課題名	ナルデメジンの有効性に影響を及ぼす要因についての検討
2. 研究の対象	2020年8月1日から2022年8月1日の期間に、入院でがん性疼痛に対してオピオイド鎮痛薬を使用中に、スインプロイク錠（成分名：ナルデメジン）の併用を開始された方
3. 研究目的・方法	<p>【目的】スインプロイク錠はオピオイド鎮痛薬の副作用である便秘を改善する薬剤ですが、保険承認の根拠となった臨床試験では、一部の患者さんで効果がみられませんでした。そこで今回の研究では、臨床試験と比較して、種類も投与量も幅広いオピオイド鎮痛薬が使用される実臨床において、スインプロイク錠の有効性に影響を及ぼす可能性のある因子を探索し、検討することを計画しました。そのような因子を特定し、スインプロイク錠開始前の効果予測により、他の薬剤を選択したり、他の薬剤と併用といった、便秘対策の改善に役立つ情報を得ることを目的としています。</p> <p>【方法】対象となる患者さんのID（施設患者番号）とお名前を、関連のない本研究特有の研究番号に置き換えます。その後、スインプロイク錠の効果の有無および、患者背景、オピオイド鎮痛薬の種類や投与量、併用薬等の情報を診療録から収集しデータベースを作成します。このデータベースを用いて、スインプロイク錠の効果の有無と各調査項目との関連性を統計学的に解析し、スインプロイク錠の有効性に影響を及ぼす可能性のある因子を特定します。</p> <p>【期間】施設承認～ 2025年3月31日（口延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：年齢、性別、がん種、オピオイド1日投与量、使用オピオイド、下剤の服用状況、排便回数、併用薬の有無（CYP3A4誘導/阻害薬・P-糖蛋白阻害剤の服用）等</p> <p>試料：使用しません</p>
5. 外部への試料・情報の提供	共同研究施設へのデータの提供は、本研究に携わる特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究番号と研究対象者を紐づける表は、当院の研究責任者が院内で厳重に保管・管理します。
6. 研究組織	<p>研究代表施設：市立貝塚病院</p> <p>研究責任者：薬剤部 副主任 中谷健一</p> <p>研究分担者：薬剤部 村上佳愛</p> <p>薬剤部 主任 金子昌平</p> <p>薬剤部 薬剤部長 長谷川豊</p> <p>共同研究施設：武庫川女子大学 薬学部 臨床薬学教育センター</p> <p>研究責任者：教授 田内義彦</p> <p>研究分担者：藤井 ひかり</p> <p>山口 穂乃果</p>

7. お問い合わせ先	<p>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。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。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、<b>2024年3月31日までに</b>下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 市立貝塚病院 _____ 薬剤部 _____ 〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p> <p>研究責任者：中谷 健一 研究代表者：中谷 健一</p>
------------	---