

がん患者のオピオイド誘発性便秘に対するルビプロストンの有用性に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年1月1日から2016年12月31日の間にオピオイドを定期内服しているがん患者のうち、ルビプロストンを新規導入した患者

2. 研究目的・方法

オピオイドはがん疼痛治療や緩和治療において優れた効果をもつ薬剤であるが、数多くの副作用をもつ薬剤です。中でも、便秘は頻度が高い副作用の一つであり、緩下剤を併用することが国内の数多くのガイドラインで推奨されています。

ルビプロストンは国内で2012年に発売された新規慢性便秘治療薬であり、米国においては既に非がん患者のオピオイド誘発性便秘に適応をもつ薬剤です。しかし、がん患者を対象としたオピオイド誘発性便秘に対して、効果の検討した報告はまだ少ない現状です。そこで、ルビプロストンのがん患者のオピオイド誘発性便秘の効果を検討します。

除外基準としては、便秘の原因としてオピオイド以外が考えられる患者、化学療法中の患者、臨床的に重大な胃腸障害を有する患者、ルビプロストン以外の緩下剤も同時に開始となった患者、オピオイドローテーションも同時に行われた患者、絶食中の患者とします。主要評価項目はルビプロストン開始後、1週間のSBM回数のベースラインからの変化量とする。副次評価項目は屯用緩下剤使用量の変化、下痢、嘔気、腹痛等の有害事象とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、ルビプロストンの副作用歴、内服歴、検査値 等

4. お問い合わせ先

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。

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65番地

直通内線 2676

FAX 052-744-2676

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 山田清文

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 杉本智哉