

## 緩和ケア介入中のがん患者におけるナルデメジンの有効性・安全性に関する多 施設レジストリ研究についての説明文書

### 1. 研究の対象

研究許可日～12か月に当院でがんの痛みのためにオピオイドを使用し、それによる便秘  
に対してナルデメジン（スインプロイク<sup>®</sup>）の投与を受けた方

### 2. 研究目的・方法

ナルデメジン（商品名：スインプロイク<sup>®</sup>）はオピオイド鎮痛薬による便秘（オピオイド  
誘発性便秘症）の治療薬で、国内の臨床試験で有効性・安全性が確かめられ 2017 年 6 月に  
発売され、実臨床で使用されています。この研究では、緩和ケアを受けている患者さんで  
のスインプロイクの効果と副作用を観察することを目的としています。通常の診療で、オ  
ピオイド鎮痛薬による便秘に対してスインプロイクを使用するのが妥当だと担当医が判断  
した患者さんに対して、スインプロイクを開始する時と開始して 7 日目に、効果（排便状  
況）・副作用（下痢・腹痛・がんの痛みの悪化）を問診します。

この研究の実施期間は研究許可日から 2 年間で、200 例を調査します。この研究のために、  
追加で薬剤を使用する、採血等追加の検査をすることはありません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、排便状況、副作用等の発生状況、 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンター（JORTC）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状  
態（電子的配信）で行います。患者さんの登録番号と薬剤の効果や副作用の記録の対応表  
は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

- 1 国立がん研究センター中央病院緩和医療科 里見絵理子（中央病院研究責任者）
- 2 国立がん研究センター東病院緩和医療科 松本 禎久（東病院研究責任者）
- 3 聖隷三方原病院緩和支援治療科 森田 達也
- 4 小牧市民病院緩和ケア科 小田切 拓也
- 5 神戸大学大学院医学研究科 先端緩和医療学分野 木澤 義之
- 6 TMG あさか医療センター 緩和ケアセンター 金井 良晃
- 7 九州がんセンター緩和ケア治療・サイコオンコロジー科 大谷 弘行
- 8 近畿中央呼吸器センター心療内科/支援・緩和療法チーム 松田 能宣

- 9 帝京大学医学部附属病院緩和ケア内科 高木 雄亮
- 10 名古屋市立大学病院緩和ケア部 西江 裕忠
- 11 聖路加国際病院緩和ケア科 清水 正樹
- 12 東北大学病院緩和医療科 田上 恵太
- 13 琉球大学附属病院地域医療部 中島 信久
- 14 横浜市立大学附属病院 緩和医療部 結束 貴臣
- 15 聖隷三方原病院ホスピス科 今井 堅吾
- 16 小牧市民病院緩和ケア科 渡邊 紘章
- 17 ガラシア病院ホスピス 前田 一石
- 18 大阪市立総合医療センター緩和医療科天野晃滋

## 6. 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（研究責任者）：

大阪府堺市北区長曾根町 1180 TEL 072-251-3021

国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 心療内科/支持・緩和療法チーム 松田能宣

### 研究代表者：

東京都中央区築地 5-1-1 TEL 03-3542-2511

国立がん研究センター中央病院緩和医療科 清水正樹

### 事務局：JORTC 運営事務局（データセンター）

〒116-0013 東京都荒川区西日暮里 2-54-6 K・S ビル 302

電話：03-5604-9850 Fax：03-5604-9851

e-mail：[phaser-oic@jortc.jp](mailto:phaser-oic@jortc.jp)

木原康太