

研究管理番号	2019-025
実施診療科	薬剤科
作成日 版数	2019年11月18日 第1.0版

## 研究のご案内

この研究は掲示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております  
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

# 実地臨床でのオピオイド使用がん患者に対する ナルデメジン療法の有効性と安全性に関する 後方視的研究：多施設共同研究

### ①目的

実臨床でのオピオイド使用がん患者に対するナルデメジン療法の有効性と安全性について多施設共同で後ろ向きに検討します

### ②対象となる方

2017/6/7～2019/8/31 の間に、入院中にナルデメジン療法が初めて開始された患者さんで、ナルデメジン投与開始後 1 週間の治療経過がカルテで収集可能な患者さん

### ③研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2020年1月31日

### ④利用・提供する情報

電子カルテを用い、以下のデータをレトロスペクティブに収集します

年齢、性別、がん腫、臨床病期、全身状態（PS: performance status）、身長、体重、合併症、手術療法や放射線治療、および抗がん剤治療などの治療歴 [治療内容（抗がん剤の種類など）]、オピオイド使用の治療内容、併用薬剤（ナルデメジン以外の便秘薬、ナルデメジンと相互作用の知られている薬剤）、ナルデメジンの服薬状況・副作用、排便状況（ナルデメジン投与前後の排便回数）、悪心・嘔吐の状況（嘔吐回数、制吐薬使用状況）、生死の状況

研究管理番号	2019-025
実施診療科	薬剤科
作成日 版数	2019年11月18日 第1.0版

## ⑤試料・情報の他の研究機関への提供及び提供方法

匿名化された状態で、共同研究施設へ郵送等にて提供します

## ⑥個人情報の管理

個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、個人名・ID等削除され、記号やコードへ置き換える処理を行います。

本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません

## ⑦利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

### お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：松浦 雅人（群馬県済生会前橋病院・薬剤科）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）