

研究実施のお知らせ

2026 年 7 月 21 日 ver.1.1

研究課題名

強オピオイド鎮痛薬新規開始患者におけるナルデメジン同時開始時の下痢発現リスクと併用オピオイドの種類との関連：後方視的観察研究

研究の対象となる方

2021 年 4 月から 2026 年 3 月までの間に、島根大学医学部附属病院において、強オピオイド鎮痛薬（オキシコドン、ヒドロモルフォン、フェンタニル、モルヒネのいずれか）が新規に開始され、オピオイド開始日から 7 日以内にナルデメジン（スインプロイク）の内服を開始された 18 歳以上の方。

研究の目的・意義

悪性腫瘍などの疼痛管理において、モルヒネやオキシコドン、フェンタニル、ヒドロモルフォンなどの強オピオイド鎮痛薬は非常に重要ですが、副作用としてオピオイド誘発性便秘症（OIC）が高頻度で発生し、患者さんの生活の質（QOL）を著しく損なう原因となります。ナルデメジンは OIC に対して優れた有効性を示す薬剤である一方、下痢が高頻度で発現し、治療を中止せざるを得なくなる主要な原因の一つとなっています。これまでの報告から、ナルデメジンによる下痢の発現率は併用するオピオイド鎮痛薬の種類（代謝経路の違いなど）や投与を開始するタイミングによって異なる可能性が示唆されていますが、ナルデメジンによる下痢について、併用するオピオイド鎮痛薬の種類に着目して詳細なリスク評価を行った研究はまだありません。そこで本研究では、強オピオイド鎮痛薬の開始から 7 日以内にナルデメジンを併用開始した患者さんを対象に、オピオイドの種類や開始のタイミングによって、下痢の発現頻度や重症度がどのように異なるかを調査します。あわせて、患者さんの背景（身体状態、全身性炎症・悪液質マーカー、併用薬など）が下痢発現に与える影響も明らかにすることを目的としています。本研究により下痢のリスク因子が明確になれば、患者さんごとに最適なオピオイド鎮痛薬を選択できるようになり、副作用を抑えた安全で効果的な疼痛管理および緩和医療の推進に貢献することが期待されます。

研究の方法

本研究では、島根大学医学部附属病院の電子カルテの記録（既存の診療情報）を用いて、対象となる患者さんの情報（年齢、性別、併存疾患、がん種、処方されているオピオイドの種類や量、併用薬、排便状況、血液検査値など）を収集し、統計学的な

解析を行います。この研究で得られた患者さんの情報は、氏名や患者 ID などの個人を識別できる情報をすべて削除し、個人の特定ができない状態（識別番号の付与）で取り扱います。収集したデータと患者さんを結びつける研究対象者リストは、収集データとは完全に分離して研究責任者が厳重に保管し、外部への持ち出しは行いません。また、収集したデータは島根大学のみで取り扱われます。なお、本研究に携わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を実施します。

研究の期間

2026 年 8 月 24 日～2027 年 12 月 31 日まで

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院薬剤部 矢野貴久

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2027 年 1 月 31 日までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院薬剤部 矢野貴久

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2465 FAX 0853-20-2475