研究名
済生会横浜市南部病院におけるナルデメジントシル酸塩導入後の下痢発現に関する実態調査

1. 研究の対象
2022 年 4 月から 2024 年 3 月に、当院入院中にナルデメジントシル酸塩が導入となった強オピオイド使用患者 500 例

2. 研究目的・方法
オピオイドによる副作用の中でも便秘は耐性が生じにくく患者負担も大きいことから疼痛管理の妨げとなり得ることが知られています。オピオイドによる鎮痛作用は、主に中枢性 μ オピオイド受容体を介して発現します。μ オピオイド受容体は末梢にも発現しており、消化管では腸筋層間神経、粘膜下神経、及び粘膜固有層に局在しています。便秘をはじめとする胃腸障害は、主に消化管に存在する末梢性 μ オピオイド受容体へのオピオイドの結合に起因し引き起こされます。そこで中枢性 μ オピオイド受容体に作用することなく、末梢性 μ オピオイド受容体に拮抗作用を示し、オピオイド誘発性便秘症（以下、OIC）の原因療法となることが期待され、2017 年 6 月にナルデメジントシル酸塩（スインプロイク®錠）が発売されました。ナルデメジントシル酸塩は便秘に対して使用される他の薬剤と比較し下痢の発生頻度が高いことが知られています。これまでに下痢発現の予測因子に関して行われた調査は少なく、現状下痢の副作用発現を予測することは難しいとされています。そこでナルデメジントシル酸塩の適正使用や副作用発現の回避に繋がることを目的として調査したいと思います。調査内容は 2022 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の 2 年間で当院入院中にナルデメジントシル酸塩が導入となった強オピオイド使用患者を対象とし、身長・体重、主病名、併用薬剤、ナルデメジントシル酸塩導入までの強オピオイド使用日数、食事摂取量、排便回数をレトロスペクティブに調査し、考察致します。

3. 研究に用いる情報の種類
電子カルテ情報（疾患名、身長、体重、検査結果、処方歴）その過程において氏名、住所など、患者さん個人の特定が可能な情報は排除いたします。

4. 外部への情報の提供
研究結果は学会等で発表を予定していますが、登録された患者の個人情報は個人が特定できないよう匿名化し、パスワードをかけて厳重に管理されます。

5. 研究組織
研究機関名：済生会横浜市南部病院
研究責任者：薬剤部　南　朱音

6. お問い合わせ
本研究にご質問、または臨床研究の参加を希望されない場合は下記連絡先までお問合せください。
病院代表：045-832-1111
担当者：薬剤部　南　朱音、小林　奈緒、髙山　直也、矢野　莉穂、佐々木　美理、加藤　一郎