

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	リアルワールドにおけるナルデメジンの有害事象に関する因子の探索
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座・教授・池田賢二
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2024年12月23日 【審査】大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会審査を受け、大阪大学医学部附属病院・大阪大学大学院薬学研究科の研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2024年12月23日～2029年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座（兼、大阪大学医学部附属病院薬剤部届出診療員）池田賢二
6. 研究の目的・意義	オピオイド誘発性便秘（OIC）は、オピオイド治療において頻発する副作用の一つであるため、一般的に下剤が併用される。下剤の中でも、ナルデメジンはOIC治療薬として承認された唯一の経口投与可能な末梢作用性 μ オピオイド受容体拮抗薬であり、多く使われている。しかし、ナルデメジンの効果が不十分である、あるいは、有害事象が顕著に発現する例があり、これまでの研究によってナルデメジン開始時期や化学療法、併用下剤数などが、その効果や有害事象に関する因子として報告されているもの（Takagi Y et al. BMC Gastroenterol 20,25,2020., Kanbayashi Y et al.PLOS ONE 17:e0278823,2022., Takemura M et al. BMJ Supportive & Palliative Care 13:e816-e819, 2023.）、情報としては未だ不足している。また、一般的に、対表面積や腎機能、肝機能、代謝酵素等の患者背景を考慮して投与量は検討されるが、ナルデメジントシル酸塩錠は試験の結果から1日0.2mgと投与量が決まっている。そのため、様々な背景を有するリアルワールドの患者に対しても、その固定用量が適しているのかがどうかは不明であり、これまでに検証されていない。そこで本研究では、ナルデメジンの有害事象に関する因子をリアルワールドで明らかにすることを目的とする。 本研究によってナルデメジンの有害事象に関する因子が特定されれば、より安心・安全なオピオイドによる疼痛治療の実現につながることを期待される。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	2017年6月以降から2024年3月31日までに大阪大学医学部附属病院にてナルデメジントシル酸塩錠が処方された方。ナルデメジンの有害事象に関する因子の探索するために、電子カルテから情報を抽出する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	背景情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積など）、現病歴、既往歴、使用薬、臨床検査値、有害事象、ナルデメジン開始から有害事象発現日までの日数、排便回数（回/日）に関する情報を利用する。 診療記録から得られた情報の解析については、氏名などの個人が特定できる情報を削除して研究用識別コードを付して取り扱うため、解析中および研究結果の公表時点においても個人を特定することはできない。研究用識別コード付与前の個人情報、研究者しか知り得ないパスワードによってのみアクセス可能な記録媒体で厳重に保管され、記録媒体の盗難・漏えいなどが起こらない体制で管理される。また、これらの情報は一定の保管期間の後、電子的に復元不可能な状態で破棄される。
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	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。
10. 研究資金・利益相反	本研究は運営費交付金により実施し、利益相反はありません。
11. お問い合わせ先	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-6 大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野 教授 池田賢二（研究責任者） 06-6879-8251 k-ikeda.phs@osaka-u.ac.jp