

2025 年 3 月 26 日

## 《 患者の皆様へ診療情報の研究利用についてお知らせ 》

当院では以下の臨床研究を行っています。

|       |                                                 |
|-------|-------------------------------------------------|
| 研究課題名 | オピオイド誘発性便秘症に対するナルデメジントシル酸塩錠の早期投与の有効性に関する後向き観察研究 |
|-------|-------------------------------------------------|

本研究の対象者に該当する可能性があり診療情報等の研究利用を希望されない場合や、本研究についてお尋ねになりたい場合は、下記のお問い合わせ先に遠慮なくご連絡ください。

|    |                       |                                                                                                                                                                                   |
|----|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 研究責任者<br>(試料・情報管理責任者) | 機関名 : 社会福祉法人恩賜財団済生会 千葉県済生会習志野病院<br>部署・氏名: 薬剤部 田中嘉一                                                                                                                                |
| 2  | 共同研究機関<br>測定機関等       | 機関名 : 東京薬科大学 薬学部 医薬品安全管理学教室<br>責任者氏名: 杉浦宗敏                                                                                                                                        |
| 3  | 研究の目的                 | オピオイド鎮痛薬投与により誘発される便秘症に対して、下剤であるナルデメジントシル酸塩錠の投与開始時期の違いによる治療効果の関係性を調べることを目的にしています。                                                                                                  |
| 4  | 研究対象者                 | 2018 年 4 月～2025 年 3 月の期間に、当院入院中にがん性疼痛のコントロール目的にオピオイド鎮痛薬（いわゆる医療用麻薬）の投与を受けた患者のうち、ナルデメジントシル酸塩錠（スインプロイク錠 <sup>®</sup> ）を服用された方                                                        |
| 5  | 利用する診療情報等             | 年齢、性別、身長・体重、病歴、処方薬剤（オピオイド鎮痛薬、下剤、その他併用薬）、排便状況、臨床検査結果等                                                                                                                              |
| 6  | 情報の提供を行う機関（提供元）       | 機関名: 千葉県済生会習志野病院 機関の長の氏名: 小林 智<br>情報: 患者さんの診療情報等は電子カルテより取得します。取得した情報は個人を特定できないように匿名化した上で、東京薬科大学薬学部医薬品安全管理学教室に提供し、解析します。また提供に際しては、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。 |
| 7  | 研究期間                  | 2025 年 4 月 4 日 から 2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                 |
| 8  | 個人情報の取扱い              | 氏名や住所等の患者さん個人を特定できる情報は利用いたしません。また、研究結果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用いたしません。                                                                                               |
| 9  | 研究費用負担のないこと           | この研究に係る費用は、あなたが負担することはありません。ただし、一般診療に係る費用は、通常通り自己負担分をお支払い頂きます。尚、研究にご協力して頂いたことに対する金銭を含めた報酬はありません。                                                                                  |
| 10 | 研究資金と利益相反             | 研究資金: 該当なし<br>利益相反: 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。                                                                                                                               |
| 11 | 承認を受けた倫理審査委員会（承認番号）   | 千葉県済生会習志野病院 倫理審査委員会（第 2025-1 号）                                                                                                                                                   |

|    |         |                                                                                                       |
|----|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | お問い合わせ先 | 社会福祉法人恩賜財団済生会 千葉県済生会習志野病院<br>〒275-8580 千葉県習志野市泉町 1 丁目 1 番 1 号<br>部署：薬剤部 責任者：岸本大裕<br>電話番号：047-473-1281 |
|----|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「個人情報保護法」に基づき、情報を公開するものです。