

表題： 経口製剤に含有される添加剤としてのナロキソン塩酸塩が経口オピオイド鎮痛薬による消化器症状へ与える影響についての多施設共同後ろ向き調査

1. 研究の対象

対象となる方： 2024 年 1 月 1 日～12 月 31 日の期間にがん性疼痛と診断され、経口のオキシコドン製剤（オキシコンチン TR 錠等）のうち、本研究の対象とする症例に該当する方を対象とします。

2. 研究目的・方法

目的： 研究目的：乱用防止の目的で添加剤としてナロキソン塩酸塩が含有されている内服オキシコドン製剤およびナロキソン非含有製剤の排便頻度の違いについて検討することです。

研究の方法：患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）から調査し、副作用発現と患者背景との関連性を探索します。

研究期間： 研究実施機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

■ カルテ情報（年齢、性別、喫煙歴、原発腫瘍、現病歴、既往歴、身長、体重、P.S.、診察所見、治療内容、血液検査結果）

4. 外部への試料・情報の提供

■ あり（東北医科薬科大学病院）

☐ なし

5. 外部への試料情報の取扱い

提供方法：☐ 配送 ■インターネットを介して ☐ その他（詳細：）

保管場所：東北医科薬科大学病院

保管責任者：東北医科薬科大学病院薬剤部 薬剤師 大内竜介

保管期間：論文等の発表から 10 年間

当センターにおける管理責任者：栃木県立がんセンター 理事長 尾澤 巖

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究責任者

東北医科薬科大学病院薬剤部 薬剤師 大内竜介

共同研究機関

佐野厚生農業協同組合連合会佐野厚生総合病院	相田和希
地方独立行政法人 新小山市市民病院	石塚和美
自治医科大学附属病院	藤村昭太
国際医療福祉大学病院	吉成宏顕
学校法人獨協学園獨協医科大学日光医療センター	吉成徹
獨協医科大学病院	太田栄亮
社会福祉法人恩賜財団済生会支部栃木県済生会宇都宮病院	大野凜太郎
地方独立行政法人栃木県立がんセンター	山崎朋子
(社)やまとコミュニティホスピタル光ヶ丘スペルマン病院	大内友季江
みやぎ県南中核病院	山寺文博
国立病院機構仙台医療センター	鈴木訓史
上都賀厚生農業協同組合連合会 上都賀総合病院	加納 亜由子

7. 利益相反

本研究の実施にあたり開示すべき利益相反関係にある組織・団体等はありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、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又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。ただし、お申し出いただいた時に、既に研究結果が論文などで公表されていた場合等は、対応できないことがあります。

※照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

地方独立行政法人栃木県立がんセンター

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

電話：028-658-5151 FAX：028-658-5297

研究責任者所属部署：薬剤部

研究責任者氏名：山崎 朋子