

「緩和ケア介入中のがん患者におけるナルデメジンの有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究：Phase-R OIC 研究」へのご協力のお願ひ（2017年11月4日更新）

本サイトは、国内の緩和ケア施設（ホスピス・緩和ケア病棟、緩和ケアチーム）において実施される「緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究：phase-R 研究」に関する情報を公開しています。本サイトに関するご質問・ご要望等は、末尾に記載しております窓口までお願いします。

1) 研究の背景

がんによる痛みや呼吸困難を緩和するためにモルヒネ等のオピオイド鎮痛薬が使用されることがありますが、オピオイド鎮痛薬の主要な副作用として便秘があり、オピオイド鎮痛薬を使用しているがん患者さんの生活の質（quality of life: QOL）を低下させる原因となっています。2017年にナルデメジン（商品名：スインプロイク）というオピオイドによる便秘の治療薬が発売され、臨床現場で使用されるようになりました。この薬剤の有効性・安全性については比較的全身状態の良いがん患者さんで確認されていますが、緩和ケアを受けておられるような様々な症状・身体機能の障害を持っておられる患者さんでも同じように安全・有効に使用できるかについては十分な知見がありません。

2) 目的

本研究は、緩和ケアを受けている患者さんでの、ナルデメジンの有効性・安全性を明らかにすることを目的としています。

3) 方法

研究参加施設で、オピオイド誘発性の便秘に対してナルデメジンの投与を受ける患者さんに関して、患者情報、治療の効果と副作用を評価し、得られたデータを個人情報を含まない形でインターネット経由で登録します。治療や観察項目はすべて通常診療の範囲内で行われますので、本研究に際して追加で発生する身体的侵襲・経済的負担はありません。

4) 対象

研究参加施設で緩和ケアチーム、緩和ケア病棟での診療を受けている患者さんのうち、オピオイド誘発性の便秘に対してナルデメジンの投与を受ける全ての患者さんを対象とします。

5) 研究期間

2018年2月1日から2019年1月31日までを予定しています。

6) 個人情報の取り扱い

本研究では、氏名・ID など個人を特定し得る情報は収集せず、患者さんはコード番号により識別されます。コード番号と氏名・ID との対照表は参加施設内で厳重に管理され、施設外に持ち出されることはありません。対照表は研究終了後速やかに廃棄します。

7) 研究の意義

緩和ケア領域では患者さんに適応できるエビデンスが限られており、本研究で得られた情報によって、効果・副作用を予測した対応が取れるようになること、副作用の出やすい患者さんが明らかになり適切な薬剤選択が可能となることなどから、診療の質が向上することが期待されます。

8) 研究機関名

No	施設名	所属	責任者名
緩和ケアチーム			
1	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	緩和医療科	清水 正樹
2	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院	緩和医療科	松本 禎久
3	聖隷三方原病院	緩和支持治療科	内藤 明美
4	小牧市民病院	緩和ケア科	小田切 拓也
5	神戸大学大学院	医学研究科 先端緩和医療学分野	木澤 義之
6	聖隷浜松病院（保留中）	緩和医療科	山田 博英
7	東京大学医学部附属病院（保留中）	緩和ケア診療部	金井 良晃
8	九州がんセンター	緩和ケア治療・サイコオンコロジー科	大谷 弘行
9	国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター	心療内科/支持・緩和療法チーム	松田 能宣
10	筑波大学附属病院	緩和ケアセンター	長岡 広香
11	帝京大学附属病院	緩和ケア内科	高木 雄亮
12	名古屋市立大学病院	緩和ケア部	西江 裕忠
13	聖路加国際病院	緩和ケア科	清水 正樹
14	東北大学病院	緩和医療科	田上 恵太
15	琉球大学附属病院	地域医療部	中島 信久
緩和ケア病棟			
16	聖隷三方原病院	ホスピス科	今井 堅吾

17	小牧市民病院	緩和ケア科	渡邊 紘章
18	ガラシア病院	ホスピス	前田 一石
19	大阪市立総合医療センター	緩和医療科	天野 晃滋
20	東北大学病院	緩和医療科	田上 恵太

9) 対象者が研究への参加を拒否する方法

本研究への参加を承諾されない患者さん・御家族は、下記連絡先へ電話・FAX・メールで氏名・生年月日を御連絡下さい。

10) お問い合わせ先

代表施設：国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 緩和医療科

担当：清水正樹

住所：〒104-0045 東京都中央区築地5丁目1-1

電話：03-3542-2511

または

事務局：JORTC 運営事務局

担当：木原康太

住所：〒116-0013 東京都荒川区西日暮里2-54-6 K・Sビル302

電話：03-5604-9850 Fax：03-5604-9851

e-mail：phaser-oic@jortc.jp

または

ガラシア病院 ホスピス

担当：前田一石

住所：〒562-8567 大阪府箕面市栗生間谷西6丁目14-1

電話：072-729-2345