

患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科集中治療部では以下の臨床研究を実施しています。

【研究題名】

急性期患者の便秘に対する Naldemedine（スインプロイク®）の効果に関する検討

【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科集中治療部 臨床助教 西山聖也

【研究の対象となる方】 2017年8月1日から2021年9月30日まで集中治療室(ICU)に入室された患者さんのうち、オピオイドという種類の鎮痛薬(フェンタニル、モルヒネ)を使用中に48時間連続して排便がなかった患者さんです。

【研究の目的・方法】がん患者さんや慢性疼痛の患者さんに対してオピオイドを使用している際に便秘になることが知られており、オピオイド受容体拮抗薬である Naldemedine が鎮痛作用を弱めることなく、便秘を改善させることがわかっています。しかしオピオイドを使用している重症患者さんに関しては、便秘に対して Naldemedine が有効か示した研究はありません。今回の研究では集中治療室に入室してオピオイドを使用している際に生じた便秘に対して、その改善に Naldemedine が有効かどうかを検証することで、今後の治療の改善を得ることを目的とします。

【研究に用いる試料・情報の種類】 年齢、性別、診断名、身長、体重、基礎疾患、血液検査結果、ICU 入退室日時、排便日時などの診療情報です。

【研究期間】 この研究の期間は、許可されてから2022年8月31日までです。

【本研究に関する問い合わせ】 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ください。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 お申出ください。

また、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。研究の対象期間に集中治療室へ入室された方で、ご自身が研究の対象者かどうか不明である場合でも、診療記録を研究に使うてほしくない場合にはご連絡ください。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。

お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 自治医科大学附属さいたま医療センター
TEL 048-647-2111 研究担当者:麻酔科集中治療部 西山聖也

苦情の窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター総務課 TEL 048-648-5225