

研究名： 小児患者におけるオピオイド誘発性便秘症に対するナルデメジンの有効性と安全性の検討

1．研究の目的

ナルデメジンはオピオイド誘発性便秘症に対する治療薬の一つです。有害事象として下痢は知られていますが、小児での使用実績が限られています。本研究では、小児のオピオイド誘発性便秘症の患者さんに対するナルデメジンの使用状況を把握し、有効性や安全性を調べて、今後よりよい治療を推進できることを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2017年6月～2021年3月までにナルデメジンを服用している方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月

研究方法：ナルデメジン投与前後の排便回数の割合の変化を確認し、有効性を解析します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、体重、病歴、検査データ、副作用の発生状況、併用している薬剤、投与量、排便回数等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表（ポスター）や学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . 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出下さい。

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ませんので、**2021年8月31日までに**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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 薬剤部 三浦 里奈

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7929）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 三浦 里奈