

【助成採択者情報】 ※申請書記載内容に基づく

採 択 年 度

2016 年度

氏 名

国分 秀也

所 属 機 関

北里大学病院・薬剤部

課 題 名

がん疼痛患者における血中濃度変動因子を組み込んだメサドンの母集団薬物動態解析

助 成 額

500,000 円

研究報告概要

【研究の必要性】がん疼痛患者における血中濃度変動因子を組み込んだメサドンの母集団薬物動態解析の報告はほとんどなく、腎肝機能障害の程度や代謝酵素阻害剤・誘導剤を併用した際の血中メサドン濃度の変動率の報告はない。有意なメサドンの血中濃度変動因子と変動率が算出されれば、患者の状態に合わせたメサドンの適切な投与量設計が可能である。

【目的】がん疼痛患者の病態に合わせたメサドンの有意な血中濃度変動因子および変動率を算出する。

【研究方法】メサドンを使用しているがん疼痛患者において、血中薬物濃度を測定し、薬物動態解析プログラム Phoenix® WinNonlin を用い、母集団薬物動態解析を行う。また、各採血ポイントにて、効果および副作用を確認し、トラフ濃度値と PD をプロットし、線形モデルや Emax モデルにより PK/PD 解析を行う。目標症例数；30 症例。

【倫理面への配慮】通常の臨床使用で行う。血中メサドン濃度を測定することのみ追加項目である。血中メサドン濃度測定のための採血による有害反応を患者へ説明し、いつでも試験中止できることを説明する。

【期待される成果】有意な血中濃度変動因子および変動率を算出することで、患者の病態に合わせたメサドンの適切な投与量設計が可能となる。