

【助成採択者情報】 ※申請書記載内容に基づく

採 択 年 度

2019 年度

氏 名

浜野 淳

所 属 機 関

筑波大学 医学医療系

課 題 名

消化器がん患者におけるオピオイド誘発性便秘症（OIC）の予防投与に関するランダム化比較試験

助 成 額

2,000,000 円

研究報告概要

オピオイド誘発性便秘症（OIC）は疼痛治療を困難にし、患者の QOL を低下させることが指摘されている。オピオイドが投与されている患者の 81% に便秘が生じるとされ、強オピオイド鎮痛薬治療を受けた 20 歳以上のがん疼痛患者において予防的治療を受けていない患者の 65% で OIC が発症したと報告されている。また、慢性疼痛患者に対して、オピオイドと末梢性オピオイド受容体拮抗薬

（PAMORA）の合剤を投与したところ、OIC の発生率を低くすることができたと報告されている。しかし、がん患者において、PAMORA の 1 つであるナルデメジンが OIC を予防できるかは明らかになっていない。

本研究は、強オピオイドの定期内服を開始する消化器がん患者 80 名を対象として、OIC の予防に関するナルデメジンの効果を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験として実施する。対象患者は、年齢、性別、登録時の便秘の有無などを割付因子として、無作為に介入群（スインプロイク®錠 0.2mg、1 日 1 回朝食後）群とプラセボ群に割付される。介入群、プラセボ群ともに、登録時に既存緩下薬で便秘治療中の患者は、研究終了まで用法用量を変更せず継続し、定時投与緩下薬の使用の有無にかかわらず、必要時はレスキュー緩下薬を使用できるようにする。研究期間は 14 日間とし、本試験の主要評価項目は、Day7 の Bowel Function Index<28.8 の患者の割合とする。本研究は、筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構を研究支援事務局として実行する。

本研究によって、ナルデメジンの OIC の予防に関する有効性が示された場合、強オピオイド内服開始時にナルデメジンを併用することが標準的治療となりえる。この結果、オピオイド誘発性便秘症の頻度が減ることで、患者の QOL の向上が期待でき、オピオイドの副作用によるオピオイドの中止・減量を回避することができる。