作成日：2026 年 10 月 8 日　第 1.0 版

当院 75 歳以上のがん患者におけるマグネシウム製剤単独使用後の非マグネシウム便秘治療薬追加に関連する患者背景：単施設後方視的コホート研究

１．研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに国立がん研究センター東病院で診療を受けた 75 歳以上のがん患者さんのうち、対象期間内にマグネシウム製剤定期処方のみで便秘治療が行われている時点が確認できた方を対象とします。

２．研究目的・方法

研究目的：75 歳以上のがん患者さんにおいて、マグネシウム製剤による便秘治療の後に、ルビプロストン、リナクロチド、エロビキシバット、マクロゴールなどの非マグネシウム便秘治療薬が追加されることと、年齢、腎機能、肝機能、Alb、CRP、オピオイド使用などの患者背景との関連を明らかにすることです。

研究方法：診療録から、便秘治療薬の処方状況、年齢・性別、入院・外来の別、腎機能・肝機能、オピオイド使用状況などの診療情報を収集します。マグネシウム製剤の定期処方が最初に確認された日から、その後に非マグネシウム便秘治療薬が追加されるまでの期間を調べ、どのような患者背景が追加処方と関連するかを統計学的に解析します。本研究のために新たな検査、採血、投薬変更などを行うことはありません。

研究実施期間：研究許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

本研究は、通常診療で既に記録されている情報のみを用いる後方視的観察研究です。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、がんの診断情報、入院・外来の別、便秘治療薬の処方日・処方量・処方日数、刺激性下剤・ナルデメジンの併用、オピオイド使用状況、腎機能（eGFR、血清クレアチニン）、肝機能（総ビリルビン、AST、ALT）、全身状態の指標（Alb、CRP）、取得可能な場合は血清マグネシウム値・オピオイド使用量に関する情報　等

本研究では、血液や組織などの試料を新たに採取・使用しません。

４．試料・情報の授受

本研究は国立がん研究センター東病院のみで行う単機関研究であり、他の研究機関への試料・情報の提供は行いません。研究に用いる情報は、研究用番号を付けて管理し、研究結果を公表する際に個人が特定されることのないよう適切に取り扱います。

５．研究組織・研究責任者

研究機関：国立がん研究センター東病院
研究責任者：阿部 健太郎（薬剤部）
研究担当者：村田 優太（薬剤部）

６．お問い合わせ等

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
国立がん研究センター東病院 薬剤部
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111（代表）
研究担当者：村田 優太
研究責任者：阿部 健太郎