

■研究概要 HM 製剤の換算に関する臨床前向き比較試験

【背景:研究の必要性】

ヒドロモルフォンは国内外のガイドラインにおいてがん疼痛に有効な強オピオイドの 1 つとして推奨されている。本邦では 2017 年 6 月に経口剤としてナルサス錠[®]、ナルラピド錠[®]、2018 年 5 月に注射剤としてナルベイン注[®]が上市された。承認時評価資料において経口剤から注射剤への換算比は 5 : 1 とされているが、注射剤から経口剤への換算比は検討されていない。ガイドラインや既報では注射剤から経口剤への換算比は 1 : 2~5 と報告されており、一定した見解は得られていない。本研究では、ヒドロモルフォン製剤の注射剤から経口剤へ投与経路変更を行う際の適切な換算比を明らかにすることを目的とする。

【具体的な試験方法】

研究デザイン；多機関共同前向き介入研究

対象；HM 注射持続投与から HM 経口へ切り替えを行う患者

適格基準；文書同意が得られる

除外基準；鎮痛効果・副作用の評価ができない、HM以外のオピオイドを定時使用している

介入；換算比をランダム化にて決定（注射持続投与量の3倍もしくは5倍）

調査項目；患者背景、HM 使用状況、鎮痛効果、有害事象、併用薬剤、血液検査、

化学療法・放射線照射の施行歴

実施スケジュール；

調査項目	Day-3	Day-2	Day-1	投与経路 変更日 (day0)	day1	day2	Day3	Day4	Day5	Day6	Day7
患者背景 (年齢, 性別, 身長, 体重, がん種, 転移部位, PS, 疼痛部位)				●							
HM使用状況	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
鎮痛効果 (NRS, R回数)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
有害事象 (便秘, 悪心, 傾眠, 呼吸数)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
併用薬剤 (NSAIDs, APAP, 鎮痛補助薬, 副作用対策薬)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
血液検査 (肝/腎機能)	○			●	○			○			
化学療法/ 放射線照射 の施行	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

主要評価項目；換算成功例（経路変更後 3 日/1 週間以内の用量変更なし）の割合

副次的評価項目；鎮痛効果（経路変更前後での NRS の変化率）

安全性（排便回数、悪心、傾眠、1 分間の呼吸数、等）

換算比に影響する因子（多変量解析）

※換算比は注射剤 24 時間量：経口剤 1 日服用量と定義し、レスキュー使用量は含めない。

【期待される結果】

ヒドロモルフォン製剤の注射剤から経口剤へ投与経路変更を行う際の適切な換算比が明らかとなることで適正使用に貢献できる。