

ペンタゾシンと強オピオイド併用に関する有効性・安全性評価：後ろ向き観察研究

背景：ペンタゾシンは μ オピオイド受容体に対して拮抗薬または部分作動役として作用するため、モルヒネなど強オピオイドを長期間投与されている患者に対して使用した場合、離脱症候や鎮痛効果低下を引き起こす可能性がある。これらは基礎的研究や症例報告に基づいているが、実臨床における有効性と安全性に関する臨床的な情報は乏しい。本研究では実臨床においてペンタゾシンと強オピオイドを併用した症例を集積し、解析することでその有効性・安全性を明らかにすることを目的に行う。

対象：20歳以上、ペンタゾシンと強オピオイド製剤を併用した患者

研究デザイン：多施設共同後ろ向き観察研究

調査対象期間：2020年1月1日-2024年12月31日（5年間）

調査方法：強オピオイドにペンタゾシン併用前1週間と併用後2週間において電子診療録より下記の内容を抽出する。

NRS、退薬症候（あくび、くしゃみ、めまい、掻痒感、以上発汗、鼻漏、流涙、流涎、胃分泌亢進、下痢、嘔吐、頻脈、心悸亢進、不整脈、血圧低下、振戦、ミオクローヌス、不眠、せん妄症状など）の有無

調査項目：性別、年齢、体重、疾患、強オピオイドの使用目的（がん性疼痛・術後疼痛・慢性疼痛など）、Scr、eGFR、尿蛋白、BUN、AST、ALT、T-Bil、併用薬剤、強オピオイドの種類・用量・投与期間、ペンタゾシンの投与量・投与回数、あくび、くしゃみ、めまい、掻痒感、以上発汗、鼻漏、流涙、流涎、胃分泌亢進、下痢、嘔吐、頻脈、心悸亢進、不整脈、血圧低下、振戦、ミオクローヌス、不眠、せん妄症状

評価項目：

（主要評価項目）NRSの推移、離脱症候の発生率

（副次評価項目）離脱症候発症の危険因子の解析

予想される結果：強オピオイド導入初期にペンタゾシンを併用した場合、有効かつ安全に使用できることが明らかとなる。強オピオイドを長期間使用している状態でペンタゾシンを併用した際の離脱症候や鎮痛効果低下等が発生する頻度や離脱症候に関連する危険因子が明らかとなる。