

【テーマ】 がん性疼痛患者におけるジクトルの長期投与安全性評価

【目的】 2021 年に非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）であるジクロフェナク Na の高用量経皮吸収型持続性疼痛治療剤（ジクトルテープ）が本邦において上市された。従来、がん性疼痛に対しては、非オピオイド鎮痛薬として NSAIDs の内服薬が使用されており、腎機能障害や消化管障害の有害事象に注意する必要があった。ジクトルテープはがん性疼痛に対してはじめて適応が認められた貼付剤であり、血中薬物濃度は低濃度で持続的で、内服薬とは異なる薬物動態を示す。そこで、この薬物動態の違いが有害事象にどの程度内服薬と違いがあるかを調査するために、ジクトルテープの長期投与安全性評価を行う。

【方法】

対象：20 歳以上、入院中および外来においてジクトルテープあるいは NSAIDs 内服薬を 6 か月間継続使用しているがん患者

研究デザイン：非盲検、実薬対照、後ろ向き観察研究

比較群：ジクトルテープ使用群 vs NSAIDs 内服薬使用群

調査方法：電子診療録より腎障害、消化器障害、肝障害および心血管障害の有害事象を 4 週間ごとに抽出（調査する週の最も悪い値を選択）

調査項目：性別、年齢、体重、身長、疾患、Scr, eGFR, 尿蛋白, BUN, AST, ALT, T-Bil, 悪心嘔吐, 腹部痛、胃十二指腸潰瘍有無、狭心症有無、心筋梗塞有無、併用薬剤

評価項目：

（主要評価項目）腎障害、消化器障害、肝障害および心血管障害の発生率

（副次的評価項目）各調査項目の変化（Bonferroni 補正 Wilcoxon 符号付順位検定）

調査期間：2025 年 1 月から 2025 年 12 月までにジクトルテープあるいは NSAIDs 内服薬を使用したがん患者を抽出し、6 か月間調査

層別因子：年齢、性別、腎障害の有無、消化器障害の有無、肝障害の有無、心血管障害の有無、抗がん薬投与の有無、併用薬

サブグループ解析：層別因子による発生率の違い

予想される結果：がん患者に対して、非オピオイド鎮痛薬を安全に使用できる。