

2019年3月18日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院薬剤部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

がん化学療法に対する制吐剤としてのオランザピンの使用実態調査

### [研究の背景と目的]

化学療法誘発の悪心・嘔吐は、がん治療において患者さんの生活の質の低下と関連する代表的な有害事象であり、5HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬、ステロイド、ニューロキニン 1 受容体拮抗薬の組み合わせによる標準的制吐療法が国内外のガイドラインで推奨されていますが、遅発期の悪心嘔吐については、いまだ多くの患者さんに対して重要な問題となっています。近年、抗精神病薬であるオランザピンの制吐薬としての有用性が示され、一昨年本邦においてもオランザピンの悪心・嘔吐に対する使用が保険適用の対象となりました。しかしながら、現時点で国内におけるオランザピンの至適投与量や安全性に関する情報は十分ではありません。また、実際に処方されている投与量は1回が2.5 mg～10 mgと幅広く、投与のタイミングなども施設や処方医ごとに異なるのが現状です。そこで、日本国内の複数の医療機関において、使用実態ならびに有害事象の発現状況を調査したいと考えております。これらの情報をもとに、日本人におけるオランザピンの適正使用を推進することを目的としております。

### [研究の方法]

#### ●対象となる方

2018年6月1日～2018年9月30日に当院において高度あるいは中等度催吐性リスクの抗がん薬治療(注射薬のみを対象とする)が開始され、調査対象期間に実施された化学療法レジメンのコースを完遂した(抗がん薬の投与中止がない)オランザピンを使用した20歳以上の方

#### ●研究期間

倫理審査承認日から2019年6月30日

## ●利用するカルテ情報

当院においてオーダリングシステムより、対象患者さんのデータ(年齢、性別、癌腫、化学療法歴、制吐療法、併用薬、合併症)、制吐薬としてのオランザピンの投与実績(予防投与、追加治療としての投与)、オランザピンの投与状況(対象レジメン、治療ライン、コース、投与量、投与タイミング、開始時期、投与日数)、眠気が懸念される状況での使用状況、糖尿病患者さんへの使用状況、オランザピンの使用頻度、副作用によるオランザピン投与中止や減量の有無と原因、制吐効果(追加投与の有無)の情報を収集させていただきます。

## ●情報の管理

本研究で使用した情報は、院内ではパスワードを設定した外部と接続できないパソコンに保管します。また個人を特定できる情報(氏名、住所、生年月日、ID など)を除外したかたちでデータシートに入力します。データシートは研究事務局(福岡大学病院薬剤部)に郵送(パスワードでロックした USB メモリ等使用)、または電子メール(パスワードでロックした添付ファイル)で送信いたします。研究で使用した情報は、研究終了後 5 年間保管したのち、データ保管・管理担当者によりすべて破棄されます。

## [研究組織]

### ●研究責任者/代表者

福岡大学薬学部臨床薬学教室准教授・福岡大学病院薬剤部 林 稔展

### ●当院における研究責任者

東京医科大学病院薬剤部 金子 紘子

当院をはじめその他多くの研究機関が参加しています。参加施設の詳細は福岡大学病院ホームページならびに UMIN-CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)に公開されています。

## [個人情報の取扱い]

本研究は、診療データを収集し、収集したデータを統合したうえで解析を行う後ろ向きの観察研究です。データシートの作成に関しては、個人を特定できる情報(氏名、住所、生年月日、ID など)を除外したかたちで入力を行います。データシートの作成、保管は当院研究責任者が行います。

## [問い合わせ先]

東京医科大学病院 薬剤部

薬剤師 金子 紘子

電話番号:03-3342-6111(代表) 内線:63845