臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき，研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが，その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は登録・参加を拒否することが可能です。

また、研究計画，研究方法，または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は，下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も，不利益を受けることはありません。

＜研究課題名＞

体表面積による制吐効果の相違

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院　薬剤部　(研究責任者)内池　明博

＜研究期間＞

承認日　　～　　西暦　2020 年　12 月　31 日

＜研究の目的と意義＞

化学療法による悪心・嘔吐は、生活の質を下げる大きな副作用です。制吐薬適性使用ガイドラインに準じ、制吐薬を適正に使用しても 30～40%の患者様は悪心・嘔吐のコントロールが不良と報告されております。また、化学療法の悪心・嘔吐は女性、若年、アルコール摂取無しといったものがリスク因子になると報告されています。

抗がん剤は体表面積に合わせ投与量が増減しますが、制吐薬の投与量は体表面積に関わらず一定です。さらに、体表面積の相違が悪心・嘔吐の発現率に寄与するか分かっていません。

そこで、本研究は制吐薬の効果が体表面積の違いにより相違があるのかリスク因子を含め検討致します。本研究により制吐薬の使用方法が変化することで、化学療法による悪心・嘔吐のコントロール率の改善が期待されます。

＜対象となる患者さん＞

西暦 2013 年 1 月 1 日～西暦 2016 年 9 月 30 日の期間に当院の消化器外科において mFOLFOX6±Bv、mFOLFOX6±Cetuximab、mFOLFOX6±Panitumumab、FOLFIRI±Bv、FOLFIRI±Cetuximab、FOLFIRI±Panitumumab **の治療を開始された方**

＜研究の方法＞

上記期間に治療を受けた方の悪心・嘔吐の発現状況等、研究に必要となる情報を電子カルテより抽出し、体表面積を 2 群間に分け悪心・嘔吐のコントロールに差があるのか検討解析を行います。

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

薬剤部　　氏名:内池　明博

電話:03-3972-8111　内線:(薬剤部)3012