

## 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情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞ CINVに対するオランザピン 2 次予防使用における有効性と副作用の検討
＜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 2022 年 3 月 31 日
＜研究の目的と意義＞ 抗がん剤による吐気や嘔吐は、患者さんの日常生活への影響が出るだけではなく、がん治療の効果へも影響を与える可能性のある副作用です。吐気、嘔吐に対して、標準的な予防対策を行っても 3 割程度の方はコントロール出来ない可能性が報告されております。最近では、オランザピンという薬剤が有効であることが報告されています。しかしながら、オランザピン自体にも眠気やふらつきといった副作用があり、投与量を決定することが難しいといった問題もあります。また、これまでのオランザピンに関する研究は、抗がん剤治療開始時に予防的に使用した際の吐気、嘔吐に関連するものであり、抗がん剤治療後に出現した吐気、悪心に対する 2 次的な予防としての効果に関しては分かっておりません。 この研究では、抗がん剤による吐気や嘔吐に対するオランザピンの 2 次的な予防効果と副作用に関して、投与量別および抗がん剤の吐気・嘔吐リスク別に明らかにすることを目的として行います。これらが明らかになることで、オランザピンをより適切に使用出来るようになるだけでなく、抗がん剤による吐き気のコントロールが今まで以上に出来るようになることが期待されます。
＜利用する試料・情報の項目＞ 電子カルテ上の診療録(医師記録、薬剤師記録、看護師記録など)、検査データ(肝機能、腎機能など)を使用します。
＜対象となる患者さん＞ 当院において、2014 年 1 月から 2020 年 3 月の期間に腫瘍に対して抗がん剤治療を受けた際に出現した吐気、嘔吐に対してオランザピンを使用した患者さんを対象とします。
＜研究の方法＞ 上記の期間に治療を受けた方の吐き気の改善状況など、研究に必要な情報を電子カルテより抽出し、オランザピン使用前後の吐き気の違いと副作用状況を検討します。
＜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:3012 (PHS)8378