

## 研究課題の名称

中等度催吐性抗悪性腫瘍剤の悪心・嘔吐に対するオランザピンとパロノセトロン、デキサメサゾンの併用効果についての検討

## 研究の目的及び意義

高度催吐性抗悪性腫瘍薬(HEC)ではオランザピン(OLZ)を併用することで、その有効性が実際に証明されているが、中等度催吐性抗悪性腫瘍剤(MEC)に限定した有効性に対する報告はまだない。

そこで今回 MEC のレジメンを初めて開始する患者様を対象に、標準治療であるデキサメサゾン(DEX)とパロノセトロン(PALO)に OLZ を併用することで上乗せ効果があるかを検討する。この調査研究から、MEC を施行する患者における最も効果的な制吐療法としての DEX、PALO に OLZ を加えることで新たな制吐療法が提唱出来る可能性がある。

## 研究対象者の選定方針

### 対象:

本研究への参加に同意が得られ、添付されているプロトコールに記載されている選択基準を全て満たし、除外基準にいずれも該当しないオキサリプラチン等の MEC レジメンによる治療を行う

### 消化器癌患者選定方法:

本研究では、対象者の登録・割付は研究事務局にて行う。ランダム化はコンピューターランダム化法にて行う。研究担当者は対象患者について、研究事務局に連絡する。事務局は割付を行い結果とともに登録番号を研究担当者に報告する。登録番号及び割付結果を確認後、割り付けられた治療を開始する。

## 研究予定期間

承認日から西暦 2021 年 7 月 10 日