

2024年08月10日

研究計画書

1. 研究課題の名称

抗悪性腫瘍薬治療中の患者における悪心・嘔吐に対する使用薬剤をプロイメンド点滴静注からアロカリス点滴静注へ変更後の遅発期嘔吐率の変化の調査

2. 実施体制

研究者等

本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

(1) 研究責任者

藤塚 万椰 洛和会丸太町病院薬剤部 一般

(2) 研究分担者

宮本 懂子 洛和会丸太町病院薬剤部 副係長

大上 寛子 洛和会丸太町病院薬剤部 係長

中村 美樹 洛和会丸太町病院薬剤部 主席課長

3. 研究の目的及び意義

抗悪性腫瘍薬を用いた薬物治療を行っている患者に対して、薬剤投与後の悪心・嘔吐などの消化器症状は発現頻度の高い副作用である。その予防に薬物療法開始前に制吐剤が投与され、使用する抗悪性腫瘍薬の催吐性リスク分類に基づき、使用する制吐剤を選択している。また、近年、制吐療法の評価には、がん薬物療法施行後 0～120 時間の完全制御割合、0～24 時間の完全制御割合（急性）、24～120 時間の完全制御割合（遅発性）などが評価項目として用いられている。当院では、催吐高リスクにあたる薬剤を用いた治療を行う際に、制吐剤としてプロイメンド点滴静注とパロノセトロン点滴静注またはグラニセトロン点滴静注を併用してきた。今回、プロイメンド点滴静注と同じ作用機序でプロイメンド点滴静注よりも半減期が長く、遅発期（24-120 時間）における悪心・嘔吐に対して有効であることが臨床試験にて報告されているアロカリス点滴静注をプロイメンド点滴静注に代えて使用することとなった。本研究では、アロカリス点滴静注の半減期が長い点に注目し、遅発性の指標とされている投与後 24-120 時間より長い、投与後 240 時間までに発生する悪心嘔吐について調査し、アロカリス点滴静注とパロノセトロン点滴静注またはグラニセトロン点滴静注の併用時の制吐作用の評価を行うこととした。

4. 研究対象者の選定方針

2023年12月から2024年07月までの期間にパロノセトロン+デキサートもしくはグラニセトロン+デキサートに加えてアロカリス点滴静注 235mg の投薬をうけた抗悪性腫瘍薬剤使用患者

5. 研究の方法

2023年12月から2024年3月にプロイメンドを投与した患者と2024年4月から7月にアロカリスを投与した患者における悪心・嘔吐の発生率について電子カルテを用いて後方視的に調査する。

6. 研究の科学的

本研究に関与する全ての者は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従う。

7. 研究予定期間

承認日から2025年1月31日

8. 予定される症例数

30症例

9. 個人情報の取扱い

個人情報の保護には細心の注意を払い、個人情報の守秘義務の遵守を行う。収集した個人情報は、本研究以外に使用はしない。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

無

11. 試料・情報の保管 破棄

当医療機関での定めに従い、資料等の保管手順を適切に定めて保管する。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究者等は研究対象者及びその関係者から受けたすべての質問に対し、速やかに回答し詳細に説明する。