

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2023年9月20日

施設名：宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名：病院長 富山 陽介

【研究課題名】

カルボプラチン含有レジメンに対するプロトコル内の制吐剤切替えに伴う悪心・嘔吐発現状況の変化

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2024年3月

【試料・情報の利用目的・方法】

<目的>

がん化学療法誘発悪心・嘔吐(CINV)は抗がん剤治療において高頻度で発現する副作用であり、その症状コントロールはがん治療の継続やQOLの維持・向上に大きく関わってくる。

2018年10月、本邦における制吐薬適正使用ガイドラインが改定され、カルボプラチン(CBDCA)が中等度催吐リスク抗がん薬(MEC)から高度催吐リスク抗がん薬(HEC)に準じた取り扱いに分類変更された。それを元に、当院においても2021年12月よりCBDCA含有レジメンをMECからHECに準じた制吐剤前投薬対応とするプロトコル変更を行った。

ガイドラインに則り当院で変更された内容は、化学療法開始日の翌日から制吐目的で内服するデキサメタゾン錠8mg 2日間内服 → 3日間内服へ切り替えである。

今回、プロトコル変更後の変更前と比較してCINVの発現状況がどう変化したのか後方視的に調査を行う。

<方法・研究対象者>

侵襲・介入を伴わない診療記録を元にした後ろ向き観察研究を実施する。

【研究対象者】

2013年4月～2023年8月までに当院にてCBDCA含有する化学療法を初回実施された患者

- ① 2013年04月～2021年11月までのプロトコル変更前群
 - ② 2021年12月～2023年08月までのプロトコル変更後群
- をそれぞれ比較検討する。

※ 除外条件

CBDCA含有レジメン初回実施以前より、オランザピン、ステロイド、および制吐目的の薬物治療を定期内服している患者

【研究に用いる試料・情報】

CBDCA含有レジメン初回開始時を0時間とし、0-120時間を「全期間」、0-24時間を「急性期」、24-120時間を「遅発期」と分類する。

それぞれの期間に対する悪心・嘔吐完全制御率(嘔吐、空嘔吐、追加制吐剤無し。)および悪心・嘔吐総制御率(嘔吐、空嘔吐、追加制吐剤、悪心なし)を算出する。

また、悪心・嘔吐発現時の重症度評価には有害事象共通用語基準(CTCA Ever.5.0)を用いる。

その他の項目として、悪心嘔吐リスク因子である年齢、性別、飲酒歴、乗り物酔いに対する感受性を調査する。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。(その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。)

○研究代表施設・研究代表者・研究分担者

研究責任機関名：公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院

研究代表者：公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院 薬局 薬剤師 渡邊 大地

研究分担者：公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院 薬局 薬剤師 船山 悠太郎

公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院 薬局 薬剤師 曾我 佳太郎

一般社団法人みやぎ保険企画 つばさ薬局 多賀城店 薬剤師 射場 晴輝

公益財団法人宮城厚生協会 長町病院 薬局 薬局長 鈴木 孝司

○研究内容に関する問い合わせの窓口

試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名：公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院

連 絡 先：022-365-5175（代） 研究責任者／研究分担者まで

平日 9：00 ～ 16：30 土曜 9：00 ～ 12：00

夜間休日の問い合わせは研究責任者・研究分担者不在で対応しかねる場合がありますので、あらかじめご了承ください。