

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査

1. 研究の概要

ジブレキサ®（オランザピン）は、標準的制吐療法に併用することで化学療法に伴う悪心嘔吐（CINV）を改善することが報告されています。本邦においては、2017年6月にCINVに対して使用した場合に保険適用の対象となりました。

しかしながら、現時点で国内におけるジブレキサ®の至適投与量や安全性に関する情報は十分ではないため、使用状況を把握し、実臨床で有効かつ安全な使用につなげることは急務であると考えられます。

そこで、制吐薬としてのジブレキサ®の投与状況（対象レジメン、投与量、投与タイミング、開始時期、投与日数）や副作用発現、制吐効果などについて調査を行います。

【本学の研究実施体制】

実施責任者：池田 龍二	宮崎大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長
主任研究者：浦田 修平	宮崎大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師
分担研究者：大野 梨絵	宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター 薬剤主任

【研究参加施設（代表者）】

福岡大学病院（薬学部 准教授 林 稔展）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（乳腺内分泌外科 教授 齊藤 光江）
和歌山県立医科大学医学部附属病院（内科学第三講座 教授 山本 信之）
静岡県立静岡がんセンター（婦人科 医長 安部 正和）
岐阜大学医学部附属病院（薬剤部 飯原 大穂）
浜松医科大学医学部附属病院（呼吸器内科 准教授 乾 直輝）
札幌医科大学医学部附属病院（消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 助教 沖田 憲司）
国立がん研究センター中央病院（薬剤部 副薬剤部長 橋本 浩伸）
大阪国際がんセンター（消化器外科 副部長 西村 潤一）
熊本医療センター（薬剤部 副薬剤部長 鶴崎 泰史）
鹿児島医療センター（薬剤部 松尾 圭祐）
都城医療センター（薬剤部 副薬剤部長 津曲 恭一）
四国がんセンター（薬剤部 小暮 友毅）
北海道がんセンター（薬剤科 玉木 慎也）
がん研有明病院（薬剤部 副薬剤部長 鈴木 賢一）
徳島赤十字病院（薬剤部 組橋 由記）
新潟がんセンター（薬剤科 薬剤科長 吉野 真樹）
大垣市民病院（薬剤部 薬剤部長 吉村 知哲）
九州がんセンター（薬剤部 魚井 みゆき）
広島市民病院（薬剤部 薬剤副部長 阪田 安彦）
熊本赤十字病院（薬剤部 合澤 啓二）
嬉野医療センター（薬剤部 山内 浩子）

神戸市立医療センター中央市民病院（薬剤部 副部長代行 池末 裕明）
神奈川県立がんセンター（薬剤科 原田 知彦）
高知大学医学部附属病院（薬剤部 川田 敬）
佐賀病院（薬剤部 牧 陽介）
佐賀大学医学部附属病院（薬剤部 副部長 木村 早希子）
東京医科大学病院（薬剤部 東 加奈子）
産業医科大学病院（薬剤部 横山 雄一）
岡山大学病院（薬剤部 鍛冶園 誠）
古賀総合病院（薬剤部 橘 尚子）
東海大学医学部附属病院（薬剤部 谷川 大夢）
埼玉医科大学国際医療センター（薬剤部 藤堂 真紀）
京都桂病院（薬剤科 土手 賢史）
九州医療センター（薬剤部 副薬剤部長 川俣 洋生）
名古屋市立大学病院（薬剤部 黒田 純子）
滋賀医科大学医学部附属病院（薬剤部 日置 三紀）
近畿大学医学部附属病院薬剤部（薬剤部 藤原 季実子）
埼玉医科大学総合医療センター（薬剤部 佐野 元彦）
一宮市立市民病院（薬剤局 桜田 宏明）
伊勢赤十字病院（薬剤部 三宅 知宏）
日本医科大学医学部附属病院（薬剤部 伊勢 雄也）
浜の町病院（薬剤部 原 友子）
東京医療センター（薬剤部 大橋 養賢）
相澤病院（薬剤センター 三浦 篤史）
宮崎大学医学部附属病院（薬剤部 教授 池田 龍二）
群馬がんセンター（薬剤部 藤田 行代志）
宮城県立がんセンター（薬剤部 土屋 雅美）
聖マリアンナ医科大学病院（薬剤部 湊川 紘子）
JCHO 九州病院（薬剤部 桑村 恒夫）
長崎医療センター（薬剤部 谷口 潤）
福岡赤十字病院（薬剤部 川野 昭）
国立がん研究センター東病院（薬剤部 副薬剤部長 松井 礼子）
琉球大学医学部附属病院（薬剤部 鈴木 毅）
順天堂大学浦安病院（呼吸器内科 助教 難波 由喜子）
市立函館病院（薬局 薬事係長 坂田 幸雄）
北海道消化器病病院（薬剤部 鈴木 直哉）
島根大学病院（腫瘍・血液内科 岡田 祐介）
坪井病院（伊豫田 友和）
久留米総合病院（乳腺外科部長 山口 美樹）

【研究責任者・代表者】

福岡大学薬学部臨床薬学教室准教授・福岡大学病院薬剤部 林 稔展

2. 目的

がん化学療法において制吐薬として使用頻度が増加しつつあるジプレキサ®の使用状況を調査することにより、日本人における適正使用を推進することを目的としています。

なお、この研究は、がんの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年3月31日まで行われます。

4. 対象者

2018年6月から2018年9月に本院で高度あるいは中等度催吐性リスクの抗がん薬治療（注射薬のみを対象とする）が開始され、調査対象期間に実施された化学療法レジメンのコースを完遂した（抗がん薬の投与中止がない）20歳以上の方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記に示すデータを利用させて頂き、これらの情報をもとに使用実態を解析し、ジプレキサ®の有用性を検討します。

【本研究で利用する試料・情報の内容】

- 患者背景（年齢、性別、癌腫、化学療法歴、制吐療法、併用薬、合併症）
- 制吐薬としてのジプレキサ®の投与実績（予防投与、追加治療）
- ジプレキサ®の投与状況（対象レジメン、治療ライン、コース、投与量、投与タイミング、開始時期、投与日数）
- 高齢者（75歳以上）への使用状況
- 眠気が懸念される状況での使用状況
- 糖尿病患者への使用状況
- ジプレキサ®の使用頻度
- 副作用によるジプレキサ®投与中止や減量の有無と原因
- 制吐効果（追加投与の場合）

【本学における試料・情報の管理責任者】

浦田修平

【当該試料・情報の提供先】

福岡大学薬学部臨床薬学教室 准教授 林稔展

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

薬剤師 浦田修平

電話：0985-85-1512

FAX：0985-84-3361