

作成日 2024 年 5 月 13 日
(最終更新日 2024 年 9 月 26 日)

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

受付番号 : 5024

課題名 : 造血器腫瘍に対する抗悪性腫瘍薬投与時の悪心・嘔吐に対するオランザピンの有効性に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2023 年 4 月から 2024 年 3 月までに当院の血液内科で抗悪性腫瘍薬を投与された患者のうち、オランザピンを使用した 18 歳以上の患者。

2. 研究期間

学校長承認日 ~ 2025 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 11 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

抗精神病薬であるオランザピンは制吐作用を有することから、抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状の改善に用いられている。2023 年 10 月に発刊された制吐薬適正使用ガイドライン第 3 版においては高度催吐性リスク抗がん薬に対し、3 剤併用療法 (5-HT₃ 受容体拮抗薬、NK₁ 受容体拮抗薬、デキサメタゾン) に加えてオランザピンを併用する 4 剤併用療法が標準制吐療法として強く推奨することが追加された。本研究では、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心、嘔吐に対して本剤が投与された場合の有効性を検証すべく、後方視的にカルテ調査を行う。

5. 研究方法

オランザピンによる制吐作用の有効性を検証するために、対象期間内にオランザピンの投与を受けられた方の電子診療録を閲覧し、制吐剤の使用の有無、悪心や嘔吐の発現頻度などを

調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

研究費：なし

利益相反：なし

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記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がない範囲内で、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出ください。

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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院薬剤部 山田 将弘

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 5357）電話対応時間 9時から 16時

phr316@ndmc.ac.jp

研究責任者：防衛医科大学校病院薬剤部 山田 将弘