

# 研究実施計画書

## 1. 研究課題

L-OHP を含む化学療法に対するパロノセトロンとホスアプレピタント併用効果の検討

## 2. 研究者氏名

研究責任者 松丸亜紀

津軽保健生活協同組合 健生病院 がん化学療法看護認定看護師 外科外来

共同研究者 田中優香 工藤珠希 山下未智

津軽保健生活協同組合 健生病院 外科外来

白井俊也 阿部譲

津軽保健生活協同組合 健生病院 薬局

糸川凜 笹田大敬 伊藤真弘 境剛志 佐藤衆一

津軽保健生活協同組合 健生病院 外科

## 3. 背景

化学療法施行時に発現する悪心・嘔吐（以下 CINV）は患者の QOL を低下させる要因の一つである。オキサリプラチン（L-OHP）を含む化学療法は中等度リスクに分類されるが、第Ⅲ相ランダム化比較試験においてアプレピタントの併用により遅発期の CINV 制御率が優位に高いことが示されている。

また、パロノセトロンは既存の 5HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬と比較して血中濃度半減期が長く、受容体結合占有率が高い。そのため急性期だけではなく遅発期の CINV に対しても有用であるといわれている。そのためアプレピタントとの併用による効果増強も示唆されており今後の化学療法に対する制吐剤使用の進歩が期待されているところである。

当院でも、L-OHP を含む化学療法における CINV のコントロールに難渋する症例も少なくない現状があり制吐剤をパロノセトロンとアプレピタントとデキサメタゾンの 3 剤併用に変更を行った。

## 4. 研究目的

制吐剤変更前後の CINV の発症率について現状把握を行い今後の課題を明確にする。

## 5. 研究対象者

### 5-1 選択基準

対象は 2019 年 10 月から 2020 年 3 月まで大腸がんと胃がんにおいて当院で L-OHP を含む内服併用の術後補助化学療法を施行した患者。

### 5-2 除外基準

該当無し

## 6. 研究方法

### 6-1 情報・データについて

当院電子カルテの診療録からデータを後方視的に抽出する。これらはいずれも通常の診療の枠内での調査であり患者に新たな負担は生じない。

年齢、性別、がん種、レジメン、投与量、制吐剤の種類、有害事象、有害事象発生日、有害事象に対する対応

## 7. 研究期間

2019年10月～2020年3月

## 8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

本研究において、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクはないと考えられる。利益については本研究対象個人には生じないが、結果によってはL-OHPを含む化学療法を行っている患者のCINVが少なくなることで患者のQOLを低下させずに治療を完遂できる可能性が高まると考えられる。

## 9. 同意書の取得について

### 9-1 同意の取得方法

この研究は患者の既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書又は口頭による同意は得ていない。

### 9-2 説明文書及び同意書の作成

オプトアウトにより本文書によって研究内容を公開している。

## 10. 研究対象者の個人情報保護について

研究対象者を研究対象者識別コードで特定するなど被験者のプライバシーを保護する。本研究の結果を公表する場合も同様に研究対象者のプライバシーを保護する。

### 11. 健康被害補償

該当無し

### 12. 研究の変更

実施体制を含め、実施計画書の内容を変更する場合に変更箇所を病院長へ文書で報告し許可を得たあとに継続する。

### 13. 研究の終了又は中止、中断、延長

研究責任者が本研究を終了又は中止、中断、延長した場合には3ヶ月以内にその旨とその理由を文書で病院長へ報告する。

#### 14. 必須文書の保管

記録の保管責任者は松丸亜紀とし本研究に関わる必須文書を保存する。

#### 15. 公表に関する取り決め

本研究の未発表データなどの情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌など外部に発表する場合には研究責任者の責任のもと取り扱うこととする。

#### 16. 研究資金及び利益相反管理について

該当無し

この研究は患者の既存情報のみを用いて実施する研究であるため研究対象者から文書又は口頭による同意は得ておりません。この研究内容に関して対象患者、または対象者家族が各種診療情報の利用を希望しない場合はご連絡をお願いいたします。その場合はその方の情報は研究に使用いたしません。

お問い合わせ先： 〒036-8511 青森県弘前市扇町2丁目2-2

津軽保健生活共同組合 健生病院 がん化学療法看護認定看護師 松丸亜紀

TEL 0172-55-7717 FAX 0172-55-7718