

～下記の研究を行います～

京都医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。

**【研究課題名】**

パロノセトロンとアプレピタントの遅発性悪心・嘔吐に対する効果の比較

**【研究責任者】**

松田 璃沙

**【研究の目的】**

化学療法誘発性悪心・嘔吐（CINV）は、がん化学療法を実施している患者にとって最も苦痛を感じる副作用のひとつです。中等度催吐性リスク抗がん薬の催吐リスクは 30～90%と幅があり、制吐薬適正使用ガイドラインでは、抗がん薬投与前に 5-HT3 受容体拮抗薬+デキサメタゾンの投与が推奨されています。当院でも、中等度催吐性リスク抗がん薬であるオキサリプラチンをベースとした化学療法では制吐療法としてグラニセトロン（5-HT3 受容体拮抗薬）+デキサメタゾンを採用しております。しかし、ガイドライン通りに制吐療法を行った場合においても CINV を発現し、制吐療法を強化せざるを得ない場合があります。そこで、中等度催吐性リスクの抗がん薬であるオキサリプラチンをベースとしたレジメンにおいて遅発性悪心・嘔吐に対する制吐療法を強化する場合、パロノセトロン（5-HT3 受容体拮抗薬）+デキサメタゾン、アプレピタント（NK1 受容体拮抗薬）+グラニセトロン（5-HT3 受容体拮抗薬）+デキサメタゾン、アプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾンをそれぞれ用いた場合の制吐効果を比較し、最適な制吐療法を調査することとしました。

**【研究の期間】**

倫理審査委員会で承認を受けた日～2024 年 3 月 31 日まで

**【研究の方法】**

後ろ向き観察研究

○対象となる患者さん

2017 年 2 月 1 日～2022 年 1 月 31 日までの間に、一次治療の初回化学療法としてオキサリプラチンをベースとした中等度催吐性リスクの化学療法を 2 コース以上受けた患者さんのうち、パロノセトロン+デキサメタゾン、あるいはグラニセトロン+アプレピタント+デキサメタゾン、

あるいはパロノセトロン+アプレピタント+デキサメタゾンへ制吐療法が強化されている患者さん

○研究に用いる資料・情報の種類

年齢、性別、癌種、レジメン、既往歴、併用薬、血液検査所見、化学療法後7日間の悪心・嘔吐の発現時期や Grade、制吐療法に伴う副作用(便秘、肝機能障害など)の発現状況、救済治療の有無

【研究の資金源】

なし

【本研究に関するお問い合わせについて】

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下さい。

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し出ください。

資料・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し出ください。その場合でも、患者さんの診療等に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。

【連絡先】

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 薬剤部

〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1

電話 (075) 641-9161 (代)

研究責任者 薬剤部 松田 璃沙