

～下記の研究を行います～

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 パクリタキセル/カルボプラチン併用療法におけるアプレピタント追加による安全性への影響

【研究責任者】 佐々木 祐太

【研究の目的】

アプレピタントは、がん化学療法による悪心・嘔吐への有効性は示されている一方、軽度から中等度の用量依存的 CYP3A4 阻害作用を有しており、CYP3A4 を介した相互作用によるパクリタキセルの副作用発現が懸念されるが、本剤とパクリタキセルを併用した場合の相互作用を踏まえた安全性に関する検討は少ない。

そこで、今回 TC 療法におけるアプレピタント追加による安全性への影響について検討を行った

【研究の期間】 2016 年 10 月から 2018 年 8 月

【研究の方法】

○対象となる患者様

2016 年 10 月から 2018 年 8 月のうち、婦人科パクリタキセル/カルボプラチン併用療法を受けた患者様

○研究に用いる資料・情報の種類

検査値、年齢、性別、投与量

【研究の資金源】

特になし

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI: Conflict of interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、当院の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

◎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合せ下さい。

◎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。

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