

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院薬剤部で実施している研究へご協力をお願い

1. 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

2. 対象となる方

2018年6月～2018年9月に当院で抗がん剤治療を受け、制吐剤としてジブレキサ（オランザピン）を処方された患者さん

3. 研究目的

化学療法誘発の悪心・嘔吐（CINV）は、がん治療において患者のQOLの低下と関連する代表的な有害事象であり、5HT₃受容体拮抗薬、ステロイド、ニューロキニン1受容体拮抗薬の組み合わせによる標準的制吐療法が国内外のガイドラインで推奨されているが、遅発期の悪心嘔吐については、いまだ多くの患者に対して重要な問題である。近年、抗精神病薬のオランザピンの制吐薬としての有用性が示され、昨年本邦においてもオランザピンのCINVに対する使用が保険適用の対象となった。しかしながら、オランザピンは、高齢者への投与や眠気が生じやすい状況での使用など、安全面で配慮すべき点は少なくない。また、日本人における有効かつ安全なオランザピンの使用に関してエビデンスは不足しており、実際に処方されている投与量は10mg～2.5mgと幅広く、投与タイミングも施設や処方医ごとに異なる。また、投与時期や投与期間についても検討の余地があると考えられる。このことから、日本がんサポーターズケア学会から、制吐薬としてのオランザピン使用についての注意喚起が発出されている。保険適用の対象となったことから、オランザピンの実臨床における使用は増加すると考えられ、早期に現状を把握し、実臨床における有効かつ安全な使用につなげることは急務である。これまで大規模な実態調査の報告はなく、本研究では、使用実態ならびに過度の鎮静や高血糖など薬剤中止に至る有害事象の発現状況を把握、特に注意を要するケースでの使用状況や忍容性についての情報が得られることが期待できる。これらの情報をもとにオランザピンの適正使用に向けた周知を行うため、全国規模の実態調査を実施する。

4. 研究期間

2019年2月（倫理審査委員会承認後）～2019年6月30日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

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）、制吐薬としてのオランザピンの投与実績（予防投与、追加治療としての投与）、オランザピンの投与状況（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）、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、オランザピンの使用頻度、副作用によるオランザピン投与中止や減量の有無と原因、制吐効果（追加投与）、医療従事者に対する JASCC による注意喚起情報の認知度調査（調査対象となった患者の診療科の医師、診療科担当の薬剤師および看護師に対する施設内アンケート：担当者による聞き取り）

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】パスワードでロックした USB 等を郵送にて送付する。

7. 研究組織

福岡大学病院（林 稔展）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（齊藤 光江）
和歌山県立医科大学医学部附属病院（山本 信之）
静岡県立静岡がんセンター（安部 正和）
岐阜大学医学部附属病院（飯原 大稔）
浜松医科大学医学部附属病院（乾 直輝）
札幌医科大学医学部附属病院（沖田 憲司）
国立がん研究センター中央病院（橋本 浩伸）
大阪国際がんセンター（西村 潤一）
熊本医療センター（鶴崎 泰史）
鹿児島医療センター（松尾 圭祐）
都城医療センター（津曲 恭一）
四国がんセンター（小暮 友毅）
北海道がんセンター（玉木 真也）
がん研有明病院（鈴木 賢一）
徳島赤十字病院（組橋 由紀）
新潟がんセンター（吉野 真樹）
大垣市民病院（吉村 知哲）

九州がんセンター（魚井 みゆき）
広島市民病院（阪田 安彦）
熊本赤十字病院（合澤 啓二）
嬉野医療センター（山内 浩子）
神戸市立医療センター中央市民病院（池末 裕明）
神奈川県立がんセンター（原田 知彦）
高知医療センター（川田 敬）
佐賀病院（牧 陽介）
朝日大学病院（古田 知子）
佐賀大学医学部附属病院（木村 早希子）
福岡東医療センター（後藤 隆）
東京医科大学病院（東 加奈子）
産業医科大学病院（横山 雄一）
長野赤十字病院（若林 雅人）
岡山大学病院（鍛治園 誠）
古賀病院（橘 尚子）
東海大学医学部附属病院（谷川 大夢）
埼玉医科大学国際医療センター（藤堂 真紀）
京都桂病院（土手 賢史）
九州医療センター（川俣 洋生）
名古屋市立大学病院（黒田 純子）
滋賀医科大学医学部附属病院（日置 美紀）
近畿大学医学部附属病院薬剤部（藤原 季実子）
埼玉医科大学病院（佐野 元彦）
日本大学板橋病院（葉山 達也）
一宮市立市民病院（桜田 宏明）
伊勢赤十字病院（三宅 知宏）
日本医科大学医学部附属病院（伊勢 雄也）
浜の町病院（原 友子）
東京医療センター（大橋 養賢）
合澤病院（三浦 篤史）
宮崎大学医学部附属病院（池田 龍二）
群馬がんセンター（藤田 行代志）
九州大学病院（渡邊 裕之）
宮城県立がんセンター（土屋 雅美）
聖マリアンナ医科大学病院（湊川 紘子）

JCHO 九州病院 (桑村 恒夫)
朝日大学病院 (古田 知子)
福岡東医療センター (後藤 隆)
長崎医療センター (谷口 潤)
大分赤十字病院 (久枝 真一郎)
済生会熊本病院 (北岡 朋子)
福岡赤十字病院 (川野 昭)
国立がん研究センター東病院 (松井 礼子)
久留米大学病院 (高橋 誠)
天陽会中央病院 (小牧 誉典)
琉球大学医学部附属病院 (鈴木 毅)
長崎大学病院 (兒玉 幸修)

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：福岡大学薬学部 准教授 林 稔徳

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院薬剤部 副部長 阪田 安彦

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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。
また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号
電話 (082) 221-2291 (代表)
広島市立広島市民病院薬剤部 阪田 安彦