

乳がんの治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

AC/EC療法の予防的制吐剤としてNK-1R拮抗薬とデキサメタゾン併用下におけるグラニセトロンとパロノセトロンを比較した臨床試験では、そこまで大差のない結果であったが、少しパロノセトロン群のほうが優勢であった。現在の制吐剤は、NK-1R拮抗薬とデキサメタゾンに加え、オランザピンも追加されており、これらの制吐剤併用下では、グラニセトロンとパロノセトロンの中で優劣の差がないのかもしれない。グラニセトロンとパロノセトロンでは薬価差もあるため、グラニセトロンで十分であれば、医療経済的負担も軽減される。そこでNK-1R拮抗薬、デキサメタゾン、オランザピン併用下においてグラニセトロンとパロノセトロンの有用性を評価する。

対象

2023年1月から2024年6月までに初回のAC/EC療法を施行した患者かつNK-1R拮抗薬、デキサメタゾン、オランザピン併用下においてグラニセトロンおよびパロノセトロンのいずれかを使用した患者

【試料・診療情報等の項目】

診療情報：年齢、体重、身長、PS、AC/EC療法の投与量、臨床検査値、治療開始後120時間までの悪心・嘔吐、制吐剤の追加使用、副作用、抗不安剤・オピオイドの使用、飲酒習慣

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、松下尚弘までご連絡をお願いします。

研究課題名

乳がん患者のAC/EC療法誘発悪心嘔吐に対するデキサメタゾン、アプレピタント、オランザピン併用下におけるグラニセトロンとパロノセトロンの有用性

【方法を記載】

対象患者の診療情報を電子カルテより抽出します。その後、グラニセトロンを使用した患者とパロノセトロンを使用した患者の悪心・嘔吐の発現率を比較します。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日～ 2025年3月31日

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により相互作用の実態が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 薬剤部

【当院での研究責任者】所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 松下 尚弘

【利用する者の範囲】

所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 古賀清弘

所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 田中 早穂子

所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 黒木吟美

所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 原 友子

所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 羽田野 明子

所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 野中敏治

所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 吉田 実

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

対応者：浜の町病院 薬剤部 松下尚弘

連絡先：092-721-9918（平日：8：30 - 17：15）

以上