

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2018 年 8 月 27 日作成

<p><b>研究課題名</b></p>	<p>肺がんに対する AUC<math>\geq</math>4 のカルボプラチン併用化学療法による CINV に対するグラニセトロン、デキサメタゾン、アプレピタント併用制吐療法の有効性の検討</p>
<p><b>研究の対象</b></p>	<p>2017 年 10 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日の間に、当院の呼吸器病センターにて AUC<math>\geq</math>4 の CBDCA を含むレジメンを初回導入した肺がん患者。</p>
<p><b>研究目的 ・方法</b></p>	<p>肺がんに対するがん化学療法はプラチナ製剤が中心で、プラチナ製剤では、シスプラチン (CDDP) やカルボプラチン (CBDCA) が Key drug として用いられています。CBDCA は、中等度催吐性リスクに分類され、化学療法により誘発される悪心・嘔吐 (CINV) の予防目的に、第 2 世代 5HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬 (パロノセトロン)、デキサメタゾン (DEX) の 2 剤併用療法が日本癌治療学会の制吐薬適正使用ガイドライン (2015) で推奨されています。そのため、横浜市立大学附属市民総合医療センター (以下、当院) ではガイドラインに従い、パロノセトロン、DEX の 2 剤を併用していました。しかし近年、海外のガイドラインで、AUC<math>\geq</math>4 の CBDCA は高度催吐性リスクに分類され、NK1 受容体拮抗薬の併用を推奨しています。また、パロノセトロンが他の 5HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬よりも好ましいという記載も取り消されました。そこで当院でも、CBDCA を含む肺がんレジメンに NK1 受容体拮抗薬であるアプレピタント (APR) を追加し、薬剤費も考慮し、パロノセトロンをグラニセトロンへ変更しました。パロノセトロン、DEX の 2 剤併用療法とグラニセトロン、DEX、APR の 3 剤併用療法の効果の違いについて検討した知見はなく、これらの違いについて比較することを目的としました。</p>
<p><b>研究期間</b></p>	<p>西暦 2018 年 12 月 12 日 ~ 西暦 2019 年 3 月 31 日</p>
<p><b>研究に用いる 試料・情報 の種類</b></p>	<p>電子カルテから患者さんの年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往症、併用薬、使用された抗がん剤の種類と投与量、治療期間中の臨床検査値、悪心嘔吐の症状の程度などの情報を収集します。</p>

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・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いたしませんので、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ございません。

# 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

## 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部（研究責任者）大久保 孝則

電話番号：045-261-5656（内線：2424） FAX：045-253-5343