

承認番号：18-11-05

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 9 月 25 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

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
研究期間	病院長の許可日～西暦 2019 年 6 月 30 日
研究責任者	福岡大学病院薬剤部 林 稔展
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> : 新たな情報を取得する場合: 病院長の許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> : 既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間: 西暦 2018 年 6 月 1 日～西暦 2018 年 9 月 30 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間: 病院長の許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	高度あるいは中等度催吐性リスクの抗がん薬治療(注射薬のみを対象とする)が開始され、調査対象期間に実施された化学療法レジメンのコースを完遂した(抗がん薬の投与中止がない)20 歳以上の患者を対象とする。調査期間内にオランザピンが使用された最初のコースを調査の対象とする。
研究の意義と目的	<p>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。</p>

研究の方法	<p>後方視的観察研究。次の項目を診療録より調査する。</p> <p>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)</p>
研究に用いる試料・情報	【情報】:診療録
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名: 提供先の
外部からの試料・情報を利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ <input checked="" type="checkbox"/> :当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> :当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	福岡大学病院薬剤部 林 稔展
研究のための試料・情報を利用する者	本学:医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設:各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>一宮市立市民病院(研究参加施設) 担当者:桜田 宏明 電話: 0586-71-1911(代表)(対応可能時間 平日 8:30~17:15、日曜・祝日は除く) 福岡大学病院薬剤部(研究事務局) 担当者:林 稔展 電話: 092-801-1011(代表)(対応可能時間 平日 9:00~16:00、日曜・祝日は除く)</p>