

# カルボプラチン含有レジメンにおけるグラニセトロン併用下での アプレピタントに対するホスネツピタントの有効性の検討

## はじめに

甲南医療センター薬剤部では、カルボプラチンを含むがん化学療法を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

甲南医療センターでは、がん化学療法を施行する際に日本癌治療学会編「制吐薬適正使用ガイドライン 2023 年 10 月第 3 版」をもとに、悪心・嘔吐の予防を行なっています。

カルボプラチンは悪心の高リスクが高く、当院では予防にグラニセトロン 1mg/50mL とデカドロン®錠に加えて NK1 受容体拮抗薬であるアプレピタントカプセルを使用していましたが、2022 年 10 月に NK1 受容体拮抗薬のホスネツピタントが新発売されました。ホスネツピタント点滴静注は国内の臨床試験(第Ⅲ相)において、高度催吐性レジメンにおけるパロノセトロン併用下での有効性・安全性の結果をもとに国内で承認されましたが、グラニセトロン併用下でのカルボプラチン投与患者における有効性を示すデータはまだありません。そこで、2020 年 1 月～2024 年 7 月のあいだに当院でカルボプラチンを含むがん化学療法を入院で初回施行し、予防的制吐療法で NK1 受容体拮抗薬(アプレピタントカプセルまたはホスネツピタント点滴静注)が投与された婦人科がん、肺がん、神経内分泌腫瘍の患者さんのデータをカルテから収集し比較することで、ホスネツピタント点滴静注の有効性と安全性をアプレピタントカプセルと検討する研究を実施することといたしました。

## 2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認後 ～ 2025 年 1 月 31 日まで行う予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

### 1) 患者基本情報:

年齢、性別、身長、体重、診断名、手術歴、飲酒歴、喫煙歴、乗り物酔い、妊娠関連悪心

### 2) レジメン種類、レジメン開始日、カルボプラチンの投与量(AUC)

### 3) 投与された NK1 受容体拮抗薬の種類、投与日(期間)

### 4) NK1 受容体拮抗薬以外の予防的制吐薬の種類、投与量、投与日(期間)

### 5) 救済療法の有無、種類、投与日(期間)

## 4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、甲南医療センター薬剤部の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

甲南医療センター 薬剤部 責任者:川真田 将貴

## 6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

## 8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

甲南医療センター 薬剤部 担当者:川真田 将貴(研究責任者)

神戸市東灘区鴨子ヶ原 1-5-16

078-851-2161