

単機関研究用

研究課題名：ホスネツピタントの有用性に関する検討

1. 研究の対象

2022年8月1日～2023年8月31日に当院でアロカリス®(ホスネツピタント：FosNTP)、アプレピタント(APR)、ホスアプレピタント(FosAPR)のいずれかを投与された固形癌患者の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

アロカリス®は、新規に発売された、抗悪性腫瘍剤投与後の悪心・嘔吐の予防を目的とするNK1受容体拮抗薬です。シスプラチン $\geq 70\text{mg}/\text{m}^2$ を含む高度催吐リスク(HEC)レジメンでの化学療法誘発性悪心・嘔吐(CINV)の予防におけるホスアプレピタント(FosAPR)に対するアロカリス®のCINV発生抑制率の非劣性が報告されています。しかしながら、HECに準じて制吐療法を行うカルボプラチン(CBDCA)投与量:AUC ≥ 4 投与時のFosNTPの有用性は明らかになっていません。そこで今回、CBDCA投与量:AUC ≥ 4 投与時のFosNTPの有用性について検討することとなりました。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、身長、体重、Performance Status(日常生活の状態)、抗癌剤投与による治療の順番、基礎疾患、癌腫名、喫煙歴、飲酒歴、化学療法誘発性悪心・嘔吐(CINV)の発現歴、予防的または治療的に使用した制吐薬、抗がん剤の種類、抗がん剤の投与量、血液検査結果(白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン値、血清クレアチニン値、eGFR、総ビリルビン、AST/ALT値)、血管痛の有無、ステロイド使用量、内服薬、カルテ番号、嘔吐性事象の有無、制吐処置の有無、便秘の有無、吃逆の有無、有害事象

試料:なし

4. お問い合わせ先

本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。

また、情報等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すので、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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部

担 当 者：薬剤部 千住陽子

電話番号：0952-31-6511(代表)

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 部長 島ノ江 千里

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。