

# 2018年6月1日～2018年9月30日の間に 当院においてジプレキサ®錠を抗がん剤に対する吐き気止めとして の使用されていた方へ

—「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」へご協力のお願  
い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 薬剤部 教授 千堂 年昭  
研究分担者 岡山大学病院 薬剤部 准教授 北村 佳久  
岡山大学病院 薬剤部 薬剤主任 鍛冶園 誠  
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 正岡 康幸  
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 中本 秋彦

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

がんに対する抗がん剤治療において、吐き気は患者さんの生活の質を下げる重大な副作用の一つです。抗がん剤の種類によって、吐きやすさの度合いが異なることが最近少しずつ明らかになっており、その吐きやすさの強さに応じて適切な吐き気止めを使用することが世界中で推奨されています。しかし、吐き気の強さには個人差があり、しっかりと予防を行っても吐いてしまう方もいらっしゃいます。そのような中、元々は抗精神病薬として承認されたジプレキサ®錠と言う薬が吐き気に対して非常に効果が高いことが明らかとなり、現在日本においても、抗がん剤により誘発される吐き気に対して使用出来るよう、適応が拡大されました。そこで、日本全国の主要な病院において、ジプレキサ®錠が現在、どの程度使用されているか、また、ジプレキサ®錠による副作用で困っている方はどのような背景を持たれている方なのかの調査を行うこととなり、岡山大学病院もその調査研究に参加することとなりました。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今後、吐き気止めとしてジプレキサ®錠を使用する場合、適切な吐き気止めを投与量や副作用対策を事前に立てやすくなります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

(他施設との共同研究の場合)

2018年6月1日～2018年9月30日の間に岡山大学病院および共同研究機関で、抗がん剤により発現する吐き気に対し、ジプレキサ®錠の治療を受けられた方1500名、岡山大学病院においては治療を受けられた方30名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年6月30日

### 3) 研究方法

2018年6月1日～2018年9月30日の間に当院において、抗がん剤により発現する吐き気に対し、ジプレ

キサ<sup>®</sup>錠の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者様の背景(年齢、性別、癌腫、化学療法歴、制吐療法、併用薬、合併症)、ジプレキサ<sup>®</sup>錠の使用目的(予防なのか、対症薬としてのなのか)、投与状況、副作用、効果などについて調べます。

#### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下に示した情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。あなたの情報などが漏洩しないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

カルテから抽出させていただく情報

- ・ 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)
- ・ 高齢者(75歳以上)への使用状況
- ・ 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)

#### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

福岡大学薬学部臨床薬学教室准教授・福岡大学病院薬剤部 林 稔展

連絡先: 〒814-0180 福岡市城南区七隈 8-19-1

電話: 092-871-6631 メール: [toshinobu@fukuoka-u.ac.jp](mailto:toshinobu@fukuoka-u.ac.jp)

#### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部 試験研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究

作成日 2018年12月20日  
第1版作成

に使用されることについて、あなたもしくは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、2019年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：鍛冶園 誠

電話：086-235-7646（平日：9時～17時）

<研究組織>

研究代表機関名 福岡大学薬学部臨床薬学教室准教授・福岡大学病院薬剤部 林 稔展

連絡先：〒814-0180 福岡市城南区七隈 8-19-1

電話：092-871-6631 メール：[toshinobu@fukuoka-u.ac.jp](mailto:toshinobu@fukuoka-u.ac.jp)