

- 平成27年1月1日から平成28年9月7日まで岡山大学病院 において制吐目的でオランザピン
を使用した患者様へ -

「オランザピンの制吐薬としての有効性と安全性の検討」へご協力をお願い

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院		
研究機関の長	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院	研究科長 病院長	那須 保友 槇野 博史
研究責任者	岡山大学病院 薬剤部	教授	千堂 年昭

1. 研究の概要（研究の目的及び意義）

がん治療において抗がん剤や医療用麻薬で発現する悪心・嘔吐は、患者様が苦痛と感じる有害事象の一つであります。近年、多受容体作用抗精神病薬（MARTA）であるオランザピンが、制吐療法に有効という報告が数多くされています。しかし、日本ではオランザピンに制吐剤としての適応はなく、がんの患者様に対しての用量や安全性については明確にはなっていない現状があります。そこで、制吐目的でのオランザピンの使用状況を解析し、適切な用法や投与期間、有害事象の発現頻度、使用患者様の背景などを検討したいと思います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成27年1月1日から平成28年9月7日まで岡山大学病院 において制吐目的でオランザピンを使用した患者様120人を対象とします。

2) 研究期間

平成29年2月3日 ～ 平成30年3月31日

3) 研究方法

岡山大学病院で制吐剤としてオランザピンを導入した患者様のカルテ調査を行います。カルテから得られる項目の中で、実際に使用したオランザピンの用量、内服期間、制吐効果、副作用を調査項目とします。また以下の項目についても調査します；年齢、性別、適応した化学療法、使用した医療用麻薬、併用薬剤、精神科介入の有無

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、診療録から抽出した情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、連結可能匿名化し、個人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。

5) 情報の保存及び廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間保存させていただきます。保存期間終了後は電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

6) 情報の保護

本研究に使用する情報は岡山大学病院薬剤部内の鍵のかかる金庫内で厳重に取り扱います。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。

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、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、この研究の計画および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、この研究におけるあなたの個人情報等の開示はあなたが希望される場合に行います。
この研究の結果はあなたの個人情報が分からない形にして学会、論文、インターネット掲載で発表しますのでご了承下さい。

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に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成29年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

<お問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 薬剤部	薬剤師	蔵田 靖子
電話：086-235-7646	（平日：8時00分～17時00分）	