

## 《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

## 《研究対象者》

平成 30 年 6 月 1 日から 9 月 30 日の 4 ヶ月間に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）が開始され、上記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 歳以上の方で、調査期間内にオランザピンを処方された方。ただし、治験や医師主導臨床試験に参加されていた方は除外されます。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への情報提供を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

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： 当院倫理審査委員会承認日（2019 年 08 月 29 日）～ 2020 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 薬剤部 日置 三紀

### （2）研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

化学療法誘発による悪心・嘔吐（Chemotherapy-induced nausea and vomiting: CINV）は、がん治療において患者さんの生活の質（Quality of Life; QOL）の低下と関連する代表的な有害事象であり、高度催吐性抗癌剤（HEC）には 5HT<sub>3</sub> 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ます。しかし、遅発期の悪心嘔吐、特に悪心については、いまだ十分な治療効果が得られない場合があります。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、国内では、HEC、MEC（中等度催吐性抗癌剤）に対して標準的制吐療法にオランザピン 5mg を上乗せすることで全期間の〔悪心なし・嘔吐なし〕患者の割合を優位に改善することが報告されています。わが国においては、2017 年 6 月にオランザピンが抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）に伴う悪心・嘔吐に対し使用可能となりましたが、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、現時点で国内におけるオランザピンの至適投与量や安全性に関する検討は十分ではないと考えられます。とくに、オランザピンの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ありません。

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、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についての注意喚起が発出されています。実臨床での使用は増加していると考えられ、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ります。本研究では、制吐薬としてのオランザピン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し、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を得ることが期待され、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します。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の方法》

- ・ 内容

当院で対象期間中に高度催吐性ないしは中等度催吐性の注射抗がん薬治療(注射薬のみ)を行った患者さんの電子カルテから以下の項目に関する情報について収集・評価を行います。

- ・ 利用する試料や情報等の項目：診療録より以下の項目を調査します。

- ・ 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、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

加えて、患者さんの診療科の医師、診療科担当の薬剤師および看護師に対してオランザピンの注意喚起情報の認知度調査も行います。

#### 《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

本研究は多施設共同研究として実施します。

試料・情報を利用する者の範囲

本研究を実施する施設名称および研究責任者の氏名は以下の通りです

研究事務局

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

(研究相談窓口、解析担当)

福岡大学薬学部実務薬剤学教室准教授・福岡大学病院薬剤部副薬剤部長 緒方 憲太郎

(データ保管・管理担当)

研究参加予定施設(カッコ内は責任者の氏名)

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| 福岡大学病院 (林 稔展)            | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 (齊藤 光江) |
| 和歌山県立医科大学医学部附属病院 (山本 信之) | 静岡県立静岡がんセンター (安部 正和)    |
| 岐阜大学医学部附属病院 (飯原 大稔)      | 浜松医科大学医学部附属病院 (乾 直輝)    |
| 札幌医科大学医学部附属病院 (沖田 憲司)    | 国立がん研究センター中央病院 (橋本 浩伸)  |
| 大阪国際がんセンター (西村 潤一)       | 熊本医療センター (鶴崎 泰史)        |
| 鹿児島医療センター (松尾 圭祐)        | 都城医療センター (津曲 恭一)        |
| 四国がんセンター (小暮 友毅)         | 北海道がんセンター (玉木 慎也)       |
| がん研有明病院 (鈴木 賢一)          | 徳島赤十字病院 (組橋 由紀)         |
| 新潟がんセンター (吉野 真樹)         | 大垣市民病院 (吉村 知哲)          |
| 九州がんセンター(魚井 みゆき)         | 広島市民病院 (阪田 安彦)          |
| 熊本赤十字病院 (合澤 啓二)          | 嬉野医療センター (山内 浩子)        |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 (池末 裕明) | 神奈川県立がんセンター (原田 知彦)     |
| 高知大学医学部附属病院 (川田 敬)       | 佐賀病院 (牧 陽介)             |
| 佐賀大学医学部附属病院 (木村 早希子)     | 福岡東医療センター (後藤 隆)        |
| 東京医科大学病院 (東 加奈子)         | 産業医科大学病院 (横山 雄一)        |
| 長野赤十字病院 (若林 雅人)          | 岡山大学病院 (鍛冶園 誠)          |
| 古賀病院 (橋 尚子)              | 東海大学医学部附属病院 (谷川 大夢)     |
| 埼玉医科大学国際医療センター (藤堂 真紀)   | 京都桂病院 (土手 賢史)           |
| 九州医療センター (川俣 洋生)         | 名古屋市立大学病院 (黒田 純子)       |
| 滋賀医科大学医学部附属病院 (日置 三紀)    | 近畿大学医学部附属病院薬剤部 (藤原 季実子) |
| 埼玉医科大学病院 (佐野 元彦)         | 日本大学板橋病院 (葉山 達也)        |
| 一宮市立市民病院 (桜田 宏明)         | 伊勢赤十字病院 (三宅 知宏)         |
| 日本医科大学医学部附属病院 (伊勢 雄也)    | 浜の町病院 (原 友子)            |
| 東京医療センター (大橋 養賢)         | 合澤病院 (三浦 篤史)            |
| 宮崎大学医学部附属病院 (池田 龍二)      | 群馬がんセンター (藤田 行代志)       |
| 九州大学病院 (渡邊 裕之)           | 宮城県立がんセンター (土屋 雅美)      |
| 聖マリアンナ医科大学病院 (湊川 紘子)     | JCHO 九州病院 (桑村 恒夫)       |
| 長崎医療センター (谷口 潤)          | 大分赤十字病院 (久枝 真一郎)        |
| 済生会熊本病院 (北岡 朋子)          | 福岡赤十字病院 (川野 昭)          |
| 国立がん研究センター東病院 (松井 礼子)    | 久留米大学病院 (高橋 誠)          |
| 天陽会中央病院 (小牧 誉典)          | 琉球大学医学部附属病院 (鈴木 毅)      |
| 長崎大学病院 (兒玉 幸修)           |                         |

提供する試料や情報等の項目

電子カルテの診療記録や処方オーダ歴、検査データ等から抽出した以下の項目

- ◇ 患者背景(年齢、性別、癌種、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)、使用頻度
- ◇ 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)

- ◇ 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

提供の方法(記録媒体、郵送、電子的配信、インターネット掲載等)

匿名化したデータシートをパスワードでロックした USB メモリ等を使用して研究事務局(福岡大学病院薬剤部)に

郵送するか、またはパスワードでロックした添付ファイルとして電子メールで送信する。

パスワードは担当者間で別途連絡する。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究責任者/代表者：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

#### (4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。データシートの作成、取り扱い等においては、対象者の機密保護に配慮し、個人を特定できる情報(氏名、住所、生年月日、ID など)を除外した形でデータシートに入力した上で研究事務局に送ります。

データの授受の履歴は、データ保管・管理担当者が記録します。なお、本研究用の登録番号と個人を特定し得る情報(氏名、生年月日、ID など)の対応表は本学の研究責任者が作成し、保管します。データシートの記載不備を確認後、データ解析を行う際は、さらに施設を特定できない形式の別の解析用 ID を付け、これを用いて以降のデータ管理と解析を福岡大学病院薬剤部試験室で行われます。解析用 ID と施設ごとの登録番号との対応表は、福岡大学病院薬剤部試験室でデータ保管・管理担当者が保管します。研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。本試験の概要、進捗情報、主な結果は福岡大学病院ホームページならびに UMIN-CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) で公開されます。

### **( 7 ) 利用又は提供の停止**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、( 2020 年 3 月 1 日までに ) 下記 ( 8 ) にご連絡ください。

### **( 8 ) 問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 《窓口所属》薬剤部 《対応者氏名》日置 三紀

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2694

メールアドレス：mhioki@belle.shiga-med.ac.jp