

臨床研究「カルボプラチンを含む肺がん化学療法を実施する患者に対して、ホスネツピタントを用いた予防的制吐療法をおこなった場合の悪心・嘔吐の実態調査」について

小山記念病院では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

ホスネツピタント(アロカリス[®]注)は制吐薬として2022年5月に上市されました。現在は高度催吐性レジメン(制吐薬適正使用ガイドライン)に広く用いられていますが、中等度催吐性レジメンであるカルボプラチンを含む肺がん化学療法での実臨床での効果は明らかになっていません。一方、最新のガイドライン(制吐薬適正使用ガイドライン、NCCNガイドライン(antiemesis))等では、カルボプラチンを含むレジメンに対して、ホスネツピタントのようなNK-1受容体拮抗薬の使用が推奨されています。これらの背景から、カルボプラチンを含む肺がん化学療法を実施した患者さんにおける、ホスネツピタント予防投与後の悪心・嘔吐の発現状況を調査することを目的としています。

② 研究対象者

倫理審査委員会承認日から2027年3月31日までに当院で初回肺がん化学療法を受けた患者さん

③ 研究期間

倫理審査委員会承認後から2027年3月31日まで

④ 研究の方法

当院で肺がん化学療法を実施する患者さんの診療情報を入手し、初回治療後の悪心・嘔吐の発現状況を調査します。これを詳細に分析することで、当該疾患に対する診療の向上に寄与するものと考えております。

⑤ 試料・情報の項目

本研究では試料は用いません。診療録に記載されている年齢、性別、各種検査結果、治療内容等の診療情報を使用いたします。この研究に関連して得られたすべての情報は、情報を取

集する段階で氏名や生年月日などの個人を容易に特定できる情報を削除し、独自の研究用 ID を付与して適切に管理することで、あなたの個人情報を守るよう配慮します。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表機関名：小山記念病院 〒314-0030 茨城県鹿嶋市厨 5-1-2

研究実施代表者：小山記念病院 薬剤部 萩谷瑞紀

⑦ 研究機関名および研究責任者名、研究指導者

研究責任者 小山記念病院 呼吸器内科 部長 大畠孝則

研究指導者 小山記念病院 薬剤部 部長 花香淳一

⑧ 利益相反について

臨床研究は医学の発展ために行うものであり、研究者は中立な立場で研究を行い、得られた結果においてはゆがんだ解釈をせずに発表することが求められています。しかしながら、研究者と関連企業等に社会的・金銭的な係わりがある場合は、その「係わり」が中立な判断に支障を及ぼす可能性が考えられます(例えば、ある企業から資金援助を得ている場合、見返りとして、その企業の製品に関して有利な情報を強調し、不利な情報の発表は控えてしまう、など)。このような、利益と中立に研究を遂行する責務とが相反する状態を「利益相反^{りえきそうはん}」と呼びます。研究代表者に利益相反関係はありません。

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

【問い合わせ連絡先】

小山記念病院 〒314-0030 茨城県鹿嶋市厨 5-1-2

所属・担当者名：薬剤部 花香淳一

電話：0299-85-1111 (平日 9 時 00 分から 17 時 00 分)