

様式第 4 号

課題名	非喫煙女性に施行する高度催吐リスク化学療法レジメンの制吐療法で使用するオランザピンの用量別(5mg・2.5mg)の有効性と安全性
承認番号	2025-13 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 柳内 亮祐
研究期間	(西暦) 2025 年 7 月 ~ (西暦) 2027 年 3 月
研究の意義・目的	<p>がん化学療法によって引き起こされる悪心や嘔吐(化学療法誘発悪心嘔吐:CINV)には、オランザピン(OLZ)という薬が有効ですが、OLZ の持つ鎮静作用が効き過ぎて OLZ を減量・中止することがしばしば見られます。また、OLZ の鎮静作用は用量依存的である(用量が増えるに従って強くなる)可能性が示唆されています。</p> <p>そこで、OLZ のクリアランス(薬物の肝臓での代謝・腎臓での排泄等)に影響を与える 2 つの因子(性差、喫煙歴)の影響を受けない非喫煙女性を対象として、OLZ 使用下の併用制吐療法(アプレピタント、デキサメタゾン、パロノセトロン併用)を調査し、OLZ の用量別の CR 率(Complete Response: 嘔吐完全抑制率)、悪心発現率、傾眠発現率の評価を行い、OLZ の至適投与量を考察することを目的に研究を行います。</p> <p>低用量(2.5mg)で CINV 制御効果が得られ、傾眠リスクが低い傾向の結果が得られれば、制吐作用を担保しつつ傾眠リスクを軽減した制吐療法に繋がる可能性があります。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>2023 年 4 月から 2026 年 3 月に当院で周術期化学療法(高度催吐リスクレジメン)施行の非喫煙女性を対象とし、OLZ 5mg 群と 2.5mg 群の化学療法 1 コース目の CR 率、悪心発現率、傾眠発現率をカルテから調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>悪心発現率は、急性期(化学療法後 24 時間以内)、遅発期(化学療法後 24~120 時間)、及び全期間(化学療法後 120 時間以内)に分けて評価します。</li> <li>悪心及び傾眠は有害事象共通用語規準 v5.0 を用いて評価します。</li> <li>CR 率は嘔吐なし、制吐剤のレスキュー(予防薬だけでは収まらない悪心・嘔吐に、迅速に対応する制吐剤)使用なしと定義します。</li> <li>傾眠発現率は、化学療法後 120 時間以内の傾眠を評価します。</li> </ul>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>本研究で得られた成果は、学会発表及び論文投稿のみに用います。</li> <li>収集したカルテ情報は患者 ID は削除し、患者様の個人が特定できないように管理し、学会発表及び論文投稿終了後にすべてのデータを削除いたします。</li> <li>他施設への情報の提供はありません。</li> </ul>
利用又は提供する 試料・情報の項目	<p>電子カルテに記載のある下記の診療記録、薬歴、検査データ等を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者背景(年齢、性別、BMI、薬歴、既往歴、合併症)</li> <li>診療記録(医師の悪心・嘔吐・傾眠の評価、化学療法問診票)</li> <li>生化学検査(sCr、AST、ALT、T-bil)</li> </ul>
試料・情報を 利用する者の範囲	<p>研究責任者: 柳内亮祐 (薬剤部)</p> <p>研究分担者: 阿部多一 (薬剤部)、住谷達也 (薬剤部)、染野澄 (薬剤部)</p> <p>清水大輔 (乳腺外科)</p>

試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	横浜市立みなと赤十字病院 薬剤部 柳内亮祐
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 柳内亮祐 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101