

2019年2月6日

岐阜大学医学部附属病院において外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「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」への協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院では、福岡大学を代表とする多施設共同研究に参加し、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究目的：** がん化学療法において制吐薬として使用頻度が増加しつつあるオランザピンの使用状況を全国的に調査することにより、日本人における適正使用の推進に寄与することを目的とします。計画している具体的な項目は、①オランザピンの使用実態調査、②高齢者や糖尿病合併患者などハイリスク患者における使用実態と忍容性の検討です。

**研究内容：**

調査項目

- ・ 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）
- ・ JASCCによる注意喚起情報の認知度（調査対象となった患者の診療科の医師、診療科担当の薬剤師および看護師に対する施設内アンケート：担当者による聞き取り）

**対象：** 高度あるいは中等度催吐性リスクの抗がん薬治療（注射薬のみを対象とする）が開始され、調査対象期間（平成30年6月1日から9月30日）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歳以上の患者を対象します。

**研究への参加辞退をご希望の場合**

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審

査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

この研究に関して不明な点がある場合は、以下にご連絡ください。

#### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部  
電話番号 058-230-7088  
研究責任者：飯原 大稔

福岡大学病院薬剤部  
担当者：林 稔展  
電話： 092-801-1011（代表）

（対応可能時間 平日 9：00～16：00、日曜・祝日は除く）