

2019年11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
「テモゾロミド服用患者における制吐対策の効果について」への協力のお願い

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2006年1月から2017年12月までに当院脳神経外科にて、テモダール（テモゾロミド）を用いた治療を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2021年3月31日

研究目的

悪性神経膠腫治療に用いられるテモゾロミド（TMZ）は他剤と比較した場合に副作用が軽度で使用しやすい薬剤ですが、一部に副作用のため治療継続が困難となる場合があります。発現頻度が比較的高い副作用として、白血球、血小板等の減少や食欲不振・悪心・嘔吐、便秘が報告されています。特に食欲不振・悪心・嘔吐については重篤になる場合は少ないものの、症状が3-4割に発現することも報告されており、治療中の生活の質の維持や治療継続性の観点から適切な制吐コントロールが望まれています。癌化学療法時の制吐コントロールについては国内外の学会等においてガイドラインが策定されたことや新規制吐薬が開発されたことにより飛躍的に改善が認められていますが、ガイドラインでは1日で投与が終了する薬剤を想定して作られているため、TMZのような連日投与が行われる場合の制吐対策は示されていないのが現状です。本研究ではTMZを連日服用する患者さんに一般的に用いられている制吐薬の効果や制吐薬の副作用として起こりうる便秘の関連を明らかにする目的で、制吐状況や便秘の発現状況とその関連を後方視的に検討します。

調査項目

以下の項目を診療録より取得します。

患者背景（年齢、性別、身長、体重、病期（WHO Grade）、臨床検査値（AST、ALT、Cre、T-Bil、WBC、Neut、HGB、PLT）、有害事象（食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、便秘、倦怠感、皮膚障害）、TMZの投与量・投与期間、生存期間、制吐対策薬、便秘薬等の併用薬

研究への参加辞退をご希望の場合

本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。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。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。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
職名：副薬剤部長 氏名：小林 亮

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

岐阜大学医学部附属病院薬剤部

Tel : 058-230-7091

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
氏名：鈴木 昭夫