

研究課題名：

オラパリブ内服患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究(JASCC-CINV 2002)

1. 研究の対象

2020年2月21日～2024年12月31日に当院でリムパーザによる卵巣癌の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

今回の臨床研究の目的は、リムパーザ®を用いて癌化学療法を行った場合の吐き気やおう吐の発生状況と、吐き気やおう吐の対策薬にどのような薬剤が使用されているのかを詳しく調査することにあります。臨床研究に参加することに同意いただいた患者さんには、抗がん剤治療を開始してから症状日記を毎日つけていただきます。記入いただく期間は抗がん剤治療開始から21日間で、記入内容は以下のとおりです。

- 吐き気の有無
- 吐き気の程度
- おう吐の回数
- 吐き気やおう吐の症状を軽減するために使用したお薬
- 食欲不振の程度
- 疲れ、だるさ、活力低下程度
- 便の回数、便の性状

原則として、これらの症状はその日の就寝前までに記入して頂きます。気分が悪いなど、その日に記入が出来ない場合は、思い出して翌日に記入して頂いても結構です。症状日記の記入が終わったあとは回収させていただきますので、そのつど担当医師もしくはスタッフにお渡してください。

なお、個人情報特定されないように、患者さんにID番号を付けて匿名化（対応表あり）した上でデータの入力や解析を行います。

現在、抗がん剤による吐き気やおう吐を抑えるための制吐剤として、以下の3つのお薬が一般的に使用されています。これらの薬剤を、医療者の判断に基づいて使用します。なお、どの薬剤を使用したかについては、記録を行います。

- セロトニン受容体(じゅようたい)拮抗(きっこう)薬(やく)（カイトリル®、ナゼア®、アロキシ®など）

- ステロイド薬（デカドロン® など）
- ニューロキニン1受容体拮抗薬（イメンド®）
- ドパミン受容体拮抗薬（ノバミン®、プリンペラン®、ナウゼリン®、オランザピン®など）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大垣市民病院
 大阪市立大学医学部附属病院
 大阪大学医学部附属病院
 岐阜大学医学部附属病院
 国立がん研究センター中央病院
 静岡がんセンター
 名古屋大学医学部附属病院
 福岡大学病院
 宮城県立がんセンター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之
 〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
 TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：

宮城県立がんセンター 薬剤部 土屋 雅美

研究代表医師/共同研究代表者：

静岡県立静岡がんセンター 婦人科 安部 正和

共同研究代表者：

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 飯原 大稔