

《研究課題名》

血液がん患者におけるアザシチジンを用いた化学療法施行時の5-ヒドロキシトリプタミン₃(5-HT₃)受容体拮抗薬とメトクロプラミドの制吐効果の比較

《研究対象者》

2010年7月から2023年3月までの間に滋賀医科大学医学部附属病院血液内科において、アザシチジンの7日間投与を含む抗がん薬治療の初回コースならびに制吐薬としてラモセトロンもしくはグラニセトロンあるいはメトクロプラミドの予防的投与を受けた全ての血液がん患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

血液がん患者におけるアザシチジンを用いた化学療法施行時の5-ヒドロキシトリプタミン₃(5-HT₃)受容体拮抗薬とメトクロプラミドの制吐効果の比較

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部・教授・森田真也

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

ラモセトロンおよびグラニセトロンは、5-ヒドロキシトリプタミン₃(5-HT₃)受容体拮抗作用により、またメトクロプラミドは化学受容体引き金帯のドパミンD2受容体拮抗作用により化学療法の悪心、嘔吐を抑制します。NCCN Guidelines® Version 1.2023では、急性・遅発性の両方の悪心・嘔吐の割合が10%-90%の場合に単剤もしくは他剤と併用して予防的に使用することが推奨されています。アザシチジンは骨髄異形成症候群などに適応を持つ抗がん薬であり、主に血液内科領域で使用されます。アザシチジンは、軽度の催吐性リスクに分類され、5-HT₃受容体拮抗薬やメトクロプラミドを各々単剤で予防的に使用することが推奨されています。しかし、それらの嘔吐発現抑制効果について、どちらが優れているかは比較した報告がなく、いまだ不明です。5-HT₃受容体拮抗薬(ラモセトロンもしくはグラニセトロン)およびメトクロプラミドの効果が解明できれば、アザシチジンを投与する患者の制吐薬の適正化に貢献できるものと考えます。

《目的》

アザシチジンを含む抗がん薬を投与された血液がんの患者さんを対象に、5-HT₃受容体拮抗薬としてラモセトロンもしくはグラニセトロンを単独で投与された患者さんおよびメトクロプラミドを単独で投与さ

オプアウト

れた患者さんの悪心・嘔吐発現状況を調査します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

電子カルテを用いて後ろ向きカルテ調査を行います。対象期間中に血液がんに対してアザシチジンを含む抗がん薬治療を行い、制吐薬を投与した入院患者さんを抽出します。血液がんの種類、年齢、性別、身長、体重、薬歴、副作用といった患者背景を調査し、ラモセトロンもしくはグラニセトロン使用患者さんとメトクロプラミド使用患者さんの嘔吐性事象発現率を比較します。さらに、患者背景因子から統計的解析、検討を行い、悪心・嘔吐に影響する患者背景因子を解析します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

血液がんの種類、年齢、性別、身長、体重、薬歴、副作用

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（ 8 ）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 若杉吉宣

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

オプアウト

電話番号： 077-548-2694

メールアドレス： wakasugi@belle.shiga-med.ac.jp