

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>研究の名称 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</p> <p>研究の対象 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（西暦 2018 年 6 月 1 日～西暦 2018 年 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とする。調査期間内にオランザピンが使用された最初のコースを調査の対象とします。</p> <p>研究の目的 化学療法誘発の悪心・嘔吐（CINV）は、がん治療において患者の QOL の低下と関連する代表的な有害事象であり、5HT3 受容体拮抗薬、ステロイド、ニューロキニン 1 受容体拮抗薬の組み合わせによる標準的制吐療法が国内外のガイドラインで推奨されているが、遅発期の悪心嘔吐については、いまだ多くの患者に対して重要な問題です。近年、抗精神病薬のオランザピンの制吐薬としての有用性が示され、昨年本邦においてもオランザピンの CINV に対する使用が保険適用の対象となりました。しかしながら、オランザピンは、高齢者への投与や眠気が生じやすい状況での使用など、安全面で配慮すべき点は少なくありません。また、日本人における有効かつ安全なオランザピンの使用に関してエビデンスは不足しており、実際に処方されている投与量は 10mg～2.5mg と幅広く、投与タイミングも施設や処方医ごとに異なります。また、投与時期や投与期間についても検討の余地があると考えられます。このことから、日本がんサポーターズケア学会から、制吐薬としてのオランザピン使用についての注意喚起が発出されております。保険適用の対象となったことから、オランザ</p>
----------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>ピンの実臨床における使用は増加すると考えられ、早期に現状を把握し、実臨床における有効かつ安全な使用につなげることは急務です。これまで大規模な実態調査の報告はなく、本研究では、使用実態ならびに過度の鎮静や高血糖など薬剤中止に至る有害事象の発現状況を把握、特に注意を要するケースでの使用状況や忍容性についての情報が得られることが期待できます。これらの情報をもとにオランザピンの適正使用に向けた周知を行うため、全国規模の実態調査を実施します。</p> <p>研究の期間 2019年3月から2020年3月まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である福岡大学へのデータの提供は、データシートに入力し、パスワードでロックしたUSBメモリ記憶媒体(DVD)に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、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、本学の個人情報分担管理者が保管・管理します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>研究に使用する試料・情報： 後方視的観察研究。次の項目を診療録より調査します。 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）、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）、医療従事者に対するJASCCによる注意喚起情報の認知度調査（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）</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者 福岡大学病院 林 稔展</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>その他研究参加施設 順天堂大学医学部附属病院順天堂医院 斎藤 光江 他 がん化学療法実施施設</p>
<p>試料・情報の管理 について責任を 有する者の氏名 又は名称</p>	<p>研究責任者 福岡大学病院 林 稔展 浜松医科大学 医学部内科学第二講座 須田 隆文</p>
<p>試料・情報の利用 又は他の研究機 関への提供の停 止（受付方法含 む）</p>	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>資料の入手また は閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部 診療科：内科学第二講座 担当者：田中 和樹 TEL：053-435-2263 E-mail：41231644@hama-med.ac.jp</p>