

研究の実施に関する情報公開

平成 31 年 1 月 11 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

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

1. 研究の対象

2018年6月1日～2018年9月30日に当院で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、調査対象期間に実施された化学療法レジメンのコースを完遂した20歳以上の方。

2. 研究目的・方法・期間

本研究では、オランザピンの化学療法誘発の悪心・嘔吐に対する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を得ることを目的として調査を行います。

本研究は、既存カルテ情報のみを用いて実施する研究です。収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報：

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）。

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

研究代表者へのデータ提供は、個人が特定できない状況で行います。対応表は、当センターの管理課長が適切に保管・管理します。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

福岡大学病院（林 稔展）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（齊藤 光江）

和歌山県立医科大学医学部附属病院（山本 信之）

静岡県立静岡がんセンター（安部 正和）

岐阜大学医学部附属病院（飯原 大稔）

浜松医科大学医学部附属病院（乾 直輝）

札幌医科大学医学部附属病院（沖田 憲司）

国立がん研究センター中央病院（橋本 浩伸）

大阪国際がんセンター（西村 潤一）

熊本医療センター（鶴崎 泰史）
鹿児島医療センター（松尾 圭祐）
都城医療センター（津曲 恭一）
四国がんセンター（小暮 友毅）
北海道がんセンター（玉木 真也）
がん研有明病院（鈴木 賢一）
徳島赤十字病院（組橋 由紀）
新潟がんセンター（吉野 真樹）
大垣市民病院（吉村 知哲）
九州がんセンター（魚井 みゆき）
広島市民病院（阪田 安彦）
熊本赤十字病院（合澤 啓二）
嬉野医療センター（山内 浩子）
神戸市立医療センター中央市民病院（池末 裕明）
神奈川県立がんセンター（原田 知彦）
高知医療センター（川田 敬）
佐賀病院（牧 陽介）
朝日大学病院（古田 知子）
佐賀大学医学部附属病院（木村 早希子）
東京医科大学病院（東 加奈子）
産業医科大学病院（横山 雄一）
長野赤十字病院（若林 雅人）
岡山大学病院（鍛冶園 誠）
古賀病院（橘 尚子）
東海大学医学部附属病院（谷川 大夢）
埼玉医科大学国際医療センター（藤堂 真紀）
京都桂病院（土手 賢史）
九州医療センター（川俣 洋生）
名古屋市立大学病院（黒田 純子）
滋賀医科大学医学部附属病院（日置 美紀）
近畿大学医学部附属病院薬剤部（藤原 季実子）
埼玉医科大学病院（佐野 元彦）
日本大学板橋病院（葉山 達也）
一宮市立市民病院（桜田 宏明）
伊勢赤十字病院（三宅 知宏）
日本医科大学医学部附属病院（伊勢 雄也）
浜の町病院（原 友子）
東京医療センター（大橋 養賢）
合澤病院（三浦 篤史）
宮崎大学医学部附属病院（池田 龍二）
群馬がんセンター（藤田 行代志）

九州大学病院（渡邊 裕之）
宮城県立がんセンター（土屋 雅美）
聖マリアンナ医科大学病院（湊川 紘子）
JCHO 九州病院（桑村 恒夫）
朝日大学病院（古田 知子）
福岡東医療センター（後藤 隆）
長崎医療センター（谷口 潤）
大分赤十字病院（久枝 真一郎）
済生会熊本病院（北岡 朋子）
福岡赤十字病院（川野 昭）
国立がん研究センター東病院（松井 礼子）
久留米大学病院（高橋 誠）
天陽会中央病院（小牧 誉典）
琉球大学医学部附属病院（鈴木 毅）
長崎大学病院（兒玉 幸修）

6. COI(利益相反)、研究の資金源等、研究機関の研究に関わる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に関わる利益相反に関する状況

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利害の衝突」は存在しない。また、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。本研究は、医学部寄付研究連携がん薬物療法研究講座の研究費ならびに福岡大学薬学部臨床薬学教室の研究費(薬学部予算)にて実施する。

7. 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：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 薬剤部 松尾 圭祐

福岡市城南区七隈8-19-1 福岡大学薬学部臨床薬学教室

TEL 092-871-6631

研究代表者 福岡大学薬学部臨床薬学教室准教授・福岡大学病院薬剤部 林 稔展