

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### <研究課題名>

和文：オランザピンのがん化学療法に伴う消化器症状に対する有効性と忍容性  
英文：Efficacy and tolerability of olanzapine against chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV)

### <研究期間>

実施承認日から 2020 年 3 月 31 日

### <研究の目的・意義>

がん化学療法において患者が苦痛に感じる自覚症状の上位に吐き気や嘔吐（CINV）があり、CINV は日常生活の質の低下のみならず治療の延期や減量・中止の原因のひとつになります。吐き気や嘔吐を引き起こしやすいがん化学療法には、3 剤併用制吐療法〔副腎皮質ステロイド（コルチコステロイド）、セロトニン 5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬、およびニューロキニン NK<sub>1</sub>受容体拮抗薬〕が行われますが、吐き気や嘔吐を完全に予防できない場合があります。

オランザピンは、高度および中等度催吐性リスクの抗がん薬による吐き気や嘔吐に対する有効性が確認されており、国内外のガイドラインで制吐薬の選択肢として挙げられています。近年、わが国においても保険適応が承認され、原則としてコルチコステロイド、セロトニン 5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬、ニューロキニン NK<sub>1</sub>受容体拮抗薬などとの併用にて使用が可能となりました。わが国における制吐目的でのオランザピン使用状況については報告が少なく、有効性と安全性の評価とそれらに関連する患者個々の要因を明らかにする必要があります。制吐効果と有害事象発現リスクを事前に把握することにより、適切な制吐剤の選択や支持療法などの対策を取ることが可能になると考えています。

本研究では、がん化学療法の支持療法において、オランザピンおよびその他の制吐薬の使用状況、有害事象発現状況（消化器症状・電解質異常・心腎肝造血機能障害など）、患者の背景情報（年齢、性別など）の比較関連調査を行い、支持療法の最適化に関わる因子を明らかにします。

### <研究方法>

倫理審査承認日（2018 年 11 月）までに当院にてがん化学療法を行った患者を対象とします。制吐剤としてオランザピンを使用した患者（オランザピン使用群）と使用しなかった患者（オランザピン非使用群）に分類し、消化器症状（悪心・嘔吐・食欲不振など）、電解質、心機能（駆出率）、腎機能（血清クレアチニ

ン値、クレアチニンクリアランス、尿素窒素、推算糸球体ろ過量)、肝機能、血算などの血液・生理検査結果、患者背景、全身状態、治療歴、処方歴、過鎮静・錐体外路症状などの副作用歴、および治療効果判定などの記録を電子カルテより調査します。予定症例数は各群 100 症例としています。

#### <予測される利益・不利益について>

本研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はありません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

#### <本研究の実施について>

本研究は名古屋大学大学院医学系研究科および医学部附属病院生命倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。もしも患者さんが本研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、本研究には使用いたしませんので下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

#### 連絡・苦情の受付先：

名古屋大学医学部附属病院 名城大学サテライトセミナー室  
野田幸裕・吉見 陽  
住所 名古屋市昭和区鶴舞町65  
電話 052-741-6022

#### 研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部  
山田清文  
住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65  
電話 052-741-2111 (代)

#### <個人情報の保護について>

本研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって、患者さんの個人情報に他に漏れる心配はありません。また、別の医学研究に使用する際には、改めて院内の倫理委員会に提出し、情報公開文書にて同意撤回の機会を設ける予定です。

#### <費用について>

本研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もありません。