

## 研究課題名「悪性神経腫瘍 TMZ + RT 療法における悪心嘔吐のリスク因子探索 ならびに 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬の効果予測因子探索」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間、当院にて入院で内服または点滴で TMZ + RT 療法を行った悪性神経腫瘍患者または膠芽腫患者の患者さん。  
ただし、他の脳神経疾患を併発している患者さんは除外します。

### 2. 研究目的・方法

悪性神経腫瘍の初期治療として、42-49 日間にわたるテモゾロミド併用放射線 (TMZ + RT) 初期療法が標準的に行われます。テモゾロミドには錠剤と注射薬があり、患者さんの状態によりどちらかが選択されます。テモゾロミドは中等度催吐性リスクに分類される抗がん剤であり、吐気や嘔吐を伴うことが多くあります。当院では、初めの 3 日間のみ 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬と呼ばれる吐気止めを併用し、4 日目以降は基本的に予防的な吐気止めの使用はしていません。さらに、5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬の内服薬は最長 5 日間と添付文書にて規定されており、42-49 日にわたる TMZ + RT 初期療法では長期に使用することができません。しかしながら、4 日目以降に吐気や嘔吐が出現し、吐気止めを必要とする患者さんが多くいます。

そこで本研究では、5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬の連日投与を必要とする患者さんの吐気・嘔吐の原因を調査し、4 日目以降における吐気止め予防投与の必要性を検討します。さらに、4 日目以降に 5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬連日投与を行った患者さんを対象に、5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬の効果を実験できる因子の探索を試みます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、体重、身長、体表面積、疾患名、腫瘍の部位、PS、手術の術式（生検または生検以外）、手術から化学療法開始までの日数、放射線総量、テモゾロミド用量、ベバシズマブ（アバステン）などの他の抗がん剤やインターフェロンや抗脳浮腫薬（グリセレブ・イソソルビド）併用の有無、投与前・投与期間中の検査値（腎機能（Scr、eGFR）、肝機能（AST、ALT、T-B）、Alb 値、Na 値、Ca 値、制吐剤（5-HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬、D<sub>2</sub> 受容体遮断薬、多元受容体標的化抗精神病薬）の併用の有無、ステロイド併用の有無、副作用（便秘・悪心・嘔吐・食欲不振）の CTCAE ver. 4 評価、ならびに治療後の効果判定等。過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

### 4. 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。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

高木 麻衣

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111（内線 4223）

FAX 052-744-2685

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 052-744-2681

FAX 052-744-2685