

## 研究課題名「軟部肉腫に対する DXR+IFM 療法における悪心嘔吐の現状調査とリスク因子の探索」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2010年1月1日から2021年1月31日の間、当院にてドキシソルビシン+イホスファミド（DXR+IFM）療法を行った軟部肉腫の患者さん

### 2. 研究目的・方法・研究期間

軟部肉腫に対するドキシソルビシン+イホスファミド（DXR+IFM）療法は標準的に行われている化学療法です。DXR+IFM療法は吐き気のリスクが高い抗がん剤を連日投与する化学療法ですが、このような化学療法に対する制吐療法については報告が少ないとされています。また以前の研究では、DXR+IFM療法を行った患者さんの90%に悪心が発現したと報告されており、現状の制吐療法では対策が不十分である可能性があります。本研究では、DXR+IFM療法を行った患者さんを対象に、悪心嘔吐の現状調査を行い、悪心嘔吐のリスク因子を明らかにすることを目的とします。研究期間は実施承認日から2023年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療時の年齢、性別、BMI、腫瘍の部位、組織型、転移の有無、手術歴、放射線治療歴の有無、ECOGのPerformance Status（PS）、コース数、開始前の腎機能（CRE）、肝機能（AST、ALT、 $\gamma$ GTP、T-B、ALP）、その他の検査値（ALB値、Na値、Ca値もしくは補正Ca値、CRP、WBC、HGB、PLT、好中球数）、DXR+IFM用量（%dose）、悪心・嘔吐の有無と発現時間、追加制吐剤の有無と使用した時間、食事摂取量、その他コース中に起きた副作用（便秘、味覚異常、好中球数減少など）の有害事象共通用語基準（CTCAE）ver.5評価、オピオイド、NSAIDs、CYP3A4阻害する薬剤の併用、退院後の副作用（悪心、嘔吐）の有無等。

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

加藤 奈波

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052 - 744 - 2111 (内線 4291)

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