

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究に関するご質問、診療情報等を研究に利用または提供されることを希望されない場合には、下記の問い合わせ先まで、お問い合わせ下さい。

研究課題名	オキサリプラチン併用レジメンに対する制吐剤のアプレピタントからホスネツピタントへの変更による効果の多面的評価の検討
当院の研究責任者	薬剤部：廣畑 秀記
他の研究機関 及び研究責任者	なし
本研究の目的	現在、オキサリプラチン併用レジメン（CAPOX、SOX など）は、胃癌や大腸癌で代表的なレジメンとして投与されている。制吐剤適正使用ガイドにおいてオキサリプラチン併用レジメンは中等度催吐性リスク（MEC）に分類されており、5-HT3 拮抗薬およびデキサメタゾンの 2 剤併用が推奨されている。近年、オキサリプラチン併用レジメンに対して NK1 受容体拮抗薬の追加による制吐効果が報告されており、制吐剤適正使用ガイドでもオキサリプラチン併用レジメンに対する 3 剤併用も推奨されるようになった。 当院でもオキサリプラチン併用レジメンに対して NK1 受容体拮抗薬であるアプレピタントを併用した 3 剤併用を行っている。しかし、アプレピタントは経口剤であり、外来下では患者の飲み忘れなどが散見されていた。2023 年 9 月に NK1 受容体拮抗薬のホスネツピタントの上市に伴い、当院でも採用薬となった。ホスネツピタントは静注薬であり、飲み忘れなどの対策としてオキサリプラチン併用レジメンにも使用されるようになった。しかし、オキサリプラチン併用レジメンに対する効果の報告は少なく、またアプレピタントと比較してホスネツピタントは薬価が高額のため医療経済的な評価も必要と考えられた。 そこで本研究では、胃癌大腸癌に対してオキサリプラチン併用レジメンを受けられた患者を対象にホスネツピタントへの変更による効果を多面的に評価することを目的に後方視的に調査をする。
研究の方法 （対象者、利用する 試料、情報等）	2021年4月～2025年3月までに胃癌大腸癌でオキサリプラチン併用レジメン（FOLFOXIRI、ゾルベツキシマブ併用レジメンは除く）を受けた患者を対象に、電子カルテを用いて、性別・年齢・がん種・病期・悪心嘔吐の発現（Grade評価）・制吐剤の救済治療の有無・減量の有無を後方視的に調査。アプレピタントを使用した群、ホスネツピタントを使用した群とし、制吐剤の効果である0-120

	時間嘔吐完全抑制率（CR率）および0-120時間悪心嘔吐総制御率（TC率）、飲み忘れなどのインシデント数、費用対効果（ICER）を検証する。 統計解析は 2 群間の量的データの比較としてマン・ホイットニーの U 検定を質的データの比較にはフィッシャーの正確確率検定を使用する。
試料、情報等の他研究機関への提供及び提供方法	なし
研究期間	実施許可後から西暦 2025 年 12 月 31 日
個人情報の取り扱い	研究対象者のデータから氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号・番号をつけて連結可能匿名化を行う。研究対象者との符号・番号を結びつける対応表は研究代表者が管理する。研究代表者は、物理的安全管理（データ管理 PC は薬剤部の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を研究責任者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。
本研究の資金源及び利益相反	なし
お問い合わせ先	公立学校共済組合近畿中央病院 薬剤部 廣畑 秀記 TEL：072-781-3712（代）
備考	