

2020年1月～2024年12月に本院で、イリノテカン+オキサリプラチンを含む抗がん剤治療を受けた方へ

研究 オキサリプラチン+イリノテカン誘発性悪心・嘔吐に対するホスアプレピタント及びホスネツピタントの有効性の検討(後ろ向き観察研究)の実施について

1. 本研究の目的および方法

2020年1月～2024年12月の期間において、イリノテカン+オキサリプラチンを含む抗がん剤治療を受けた方を対象にカルテ情報を用いて後方視的に解析し、ホスアプレピタントとホスネツピタントの超遅発期までの悪心嘔吐に与える影響について調査を行います。研究実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より2026年3月31日までとする。予定症例数は、340例（ホスネツピタント投与群170例、ホスアプレピタント投与群170例）です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

調査項目は、年齢、性別、身長、体重、PS (Performance Status)、飲酒歴、喫煙歴、妊娠悪阻、食事摂取量、乗り物酔い、合併症、癌腫、治療ライン、コース、レジメン、制吐効果、併用薬、有害事象、などに関するデータを電子カルテより抽出する。本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。利用開始日は委員会承認日からになります。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学臨床薬学実務教育学分野・助教・川田敬

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学臨床薬理学分野・薬剤師・前田和輝

電話番号 088-633-9294

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。