

2024 年 6 月 5 日

整形外科でドキソルビシン＋イホスファミド併用化学療法を施行された患者さんへ

「悪性軟部腫瘍に対するドキソルビシン＋イホスファミド併用化学療法における予防制吐療法の有用性・安全性に関する過去起点コホート研究」への協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2011 年 10 月 1 日～2022 年 10 月 31 日までの期間に整形外科でドキソルビシン＋イホスファミド併用化学療法（以下、AI 療法）を施行された悪性軟部腫瘍の患者さん（初回サイクルにおける制吐対策がアプレピタント、セロトニン 5-HT3 受容体拮抗薬およびデキサメタゾンによる 3 剤併用療法から逸脱した方は除く）

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日まで

研究目的・利用方法：整形外科で AI 療法を施行された悪性軟部腫瘍患者さんを対象に、制吐対策実施状況および制吐コントロール状況を調査します。本研究から得られる新たな知見は、当該患者さんにおける最適な制吐療法の確立、悪心・嘔吐の改善および患者 QOL の向上に繋がる可能性があります。

研究に用いる情報の項目：

患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、組織型、病変部位、手術の有無・施行日、飲酒歴、喫煙歴

臨床検査値等：TP、ALB、AST、ALT、T-Bil、WBC、Neut、HGB、PLT、Cre、BUN、CRP、ドキソルビシンおよびイホスファミドの投与量・投与期間、実施サイクル数、初回投与日、最終投与日、制吐目的で使用された薬剤およびその使用日（予防使用および救済治療含む）

有害事象：悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、口内炎の発現状況および重症度（Grade）

【主要評価項目】

急性期（day1-6）の嘔吐完全抑制率（嘔吐なし、かつ救済治療なし）
（complete response rate：「CR 率」）

【副次評価項目】

CR 率（遅発期（day7-10）、全期間（day1-10））
急性期・遅発期・全期間の嘔吐完全制御率
（嘔吐なし、救済治療なし、かつ有意な悪心（Grade2 以上）またはなし）
（complete control rate：「CC 率」）

急性期・遅発期・全期間の悪心・嘔吐総制御率

(嘔吐なし、救済治療なし、かつ悪心なし)(total control:「TC率」)

各 day における悪心、嘔吐、食欲不振の発現率

悪心・嘔吐の発現に関するリスク要因解析

その他の有害事象の発現率

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日: 2024 年 7 月 1 日

外部への情報の提供: データ解析のため岐阜薬科大学先端医療薬学研究室へデータを提供します。提供するデータは、患者個人が特定できないように加工を行います。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名: 鈴木 昭夫

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名: 鈴木 昭夫

共同研究機関: 岐阜薬科大学先端医療薬学研究室 小林 亮

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号 058-230-7088

氏名: 山田 友奈美

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp