

がん患者のせん妄に対するプロナンセリン貼付剤の安全性に関する単施設後方視的調査

1. 研究の対象

2021年4月1日～2025年8月31日に国立がん研究センター東病院で入院中にプロナンセリン貼付剤が処方された成人の方

2. 研究目的・方法

研究目的：せん妄は、がん患者さん、特に終末期や周術期の患者さんにおいて高頻度に認められる精神神経症状であり、患者さんのQOLを著しく低下させ、治療選択にも影響を及ぼします。せん妄の薬物療法には、ハロペリドールやリスペリドンなどの抗精神病薬が用いられますが、錐体外路症状（EPS）や過鎮静などの副作用発現に注意が必要です。

2019年に本邦で承認された抗精神病薬のプロナンセリン貼付剤（ロナセンテープ）は、経皮吸収型製剤であるため、経口摂取困難な患者さんにも投与可能という大きな利点を持ちます。また、プロナンセリン貼付剤はせん妄に対して有用であるという報告がされています。

当院においてもプロナンセリン貼付剤が、多く処方されている現状があります。そこで本研究では、当院におけるがん患者さんのせん妄に対するプロナンセリン貼付剤の使用実態を調査し、特にその安全性を評価することを目的とします。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2026年5月31日

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体重、がん種、PS（ECOG Performance Status）、血液検査値、せん妄の状態、プロナンセリン貼付剤選択時の経口摂取状況（可能／困難）、主要な併用薬、プロナンセリン貼付剤の投与情報：（投与開始日、開始用量、用量変更の有無と内容、投与期間、最終投与量、投与中止日、投与中止理由）、有害事象の発現の有無とその内容

4. 外部への情報の提供

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

なお、本研究は単機関研究であり、他機関への情報の提供は行いません

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院 薬剤部 五十嵐 隆志

6. 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できますのでお申出下さい。

また、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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 薬剤部 五十嵐 隆志

TEL 04-7133-1111