

イリノテカン含有化学療法施行患者における ニューロキニン₁受容体拮抗薬の制吐予防効果に関する観察研究

1. 研究の対象

2020年1月～2025年12月までに国立がん研究センター中央病院にて、固形悪性腫瘍の治療として、中等度催吐性リスクに分類されるイリノテカン含有化学療法を初めて導入された（治療ラインは問わない）年齢18歳以上の方のうち、予防制吐目的にパロノセトロン点滴静注・グラニセトロン点滴静注などの5-ヒドロキシトリプタミン3（5-HT₃）受容体拮抗薬とデキサメタゾンの2剤併用療法、または、アロカリス®点滴静注・アプレピタントカプセル・プロイメンド®点滴静注などのニューロキニン1（NK₁）受容体拮抗薬を加えた3剤併用療法が実施された方

2. 研究目的・方法

研究目的：イリノテカンを含む化学療法を受けた18歳以上の方を対象に、標準制吐療法（5-ヒドロキシトリプタミン3（5-HT₃）受容体拮抗薬＋デキサメタゾン）にニューロキニン1（NK₁）受容体拮抗薬を追加した3剤併用療法の予防効果を評価します。

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～2027年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、現病歴、PS、抗がん薬使用歴、内服薬、放射線治療歴、手術歴、飲酒、乗り物酔い、UGT1A1 など
血液検査：AST、ALT、クレアチニン、Na、Ca など
自覚症状：悪心・嘔吐の有無と重症度、コリン症状 など

4. 試料・情報の授受

明治薬科大学との2機関共同研究ですが、明治薬科大学や他の機関への情報提供はありません。

明治薬科大学ではデータの解析手法に関する助言のみいただきます。

5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	中央病院 薬剤部	橋本 浩伸（研究代表者・責任者）
	中央病院 薬剤部	佐藤 春菜（研究事務局）
	中央病院 薬剤部	渡部 大介
明治薬科大学	薬学部 薬物治療学研究室	櫛山 暁史（研究責任者）
	薬学部 薬物治療学研究室	佐藤 春菜

6. お問い合わせ等

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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や研究の科学的意義を検討するために、国内外の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：

国立がん研究センター中央病院 薬剤部

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（代表）

研究事務局：佐藤 春菜

研究代表者：橋本 浩伸