

2023年7月1日～2023年12月31日の間に福山市民病院乳腺甲状腺外科において周術期薬物療法を受けた方へ

—「乳がん患者の dose dense-EC 療法および EC 療法におけるアプレピタントからホスネツピタントへの切り替えが悪

心・嘔吐におよぼす影響」へご協力をお願い—

福山市民病院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、福山市民病院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院				
研究責任者	福山市民病院	医療技術部	薬剤科	(職名) 薬剤師	(氏名) 松井 頌明
研究分担者	福山市民病院	医療技術部	薬剤科	(職名) 薬剤師	(氏名) 寄高 美奈子
	福山市民病院	医療技術部	薬剤科	(職名) 薬剤師	(氏名) 原田 未紗
	福山市民病院	医療技術部	薬剤科	(職名) 薬剤師	(氏名) 岩村 高弘
	福山市民病院	医療技術部	薬剤科	(職名) 薬剤師	(氏名) 神原 史織
	福山市民病院	医療技術部	薬剤科	(職名) 次長	(氏名) 森光 保武
	福山市民病院	医療技術部	薬剤科	(職名) 科長	(氏名) 藤井 秀一
	福山市民病院	乳腺甲状腺外科		(職名) 統括科長	(氏名) 池田 雅彦

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

乳がんは女性で罹患率が高く、女性の部位別がん罹患数において第1位です。治療は病期分類、サブタイプ分類および治療効果予測因子を基に手術、薬物療法、放射線療法を組み合わせています。一部の患者においては、手術前に薬物療法が実施されています。手術前に実施される薬物療法（dose dense-EC 療法や EC 療法など）は吐き気や嘔吐の副作用が出やすい事が知られています。この副作用を予防または軽減するために、NK₁ 受容体拮抗薬（アプレピタント、ホスアプレピタントおよびホスネツピタントから1薬剤を選択して投与）、デキサメタゾン、セロトニン 5HT₃ 受容体拮抗薬を併用した制吐療法が実践されています。当院における dose dense-EC 療法および EC 療法においては、治療継続中に NK₁ 受容体拮抗薬の種類を変更することがあります。しかし、NK₁ 受容体拮抗薬を切り替えた際の吐き気・嘔吐を予防・軽減する作用への影響は完全には明らかとなっていません。

よって、本研究は治療継続中に NK₁ 受容体拮抗薬の種類の変更が吐き気・嘔吐におよぼす影響を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究から得られる知見は、治療開始時や継続中における NK₁ 受容体拮抗薬を選択する際の一助となる可能性が考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年7月1日～2023年12月31日の間に福山市民病院乳腺甲状腺外科において dose dense-EC 療法および EC 療法の治療を受けた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年3月4日（倫理審査委員会承認後）～2025年3月31日

3) 研究方法

1) 研究者が診療情報をもとに研究対象者に該当する方の研究に必要なデータを抽出し、NK₁ 受容体拮抗薬の種類の変更が吐き気・嘔吐におよぼす影響を調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院の ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、体表面積、飲酒歴、喫煙歴、妊娠歴、出産歴、治療関連薬情報：各抗がん薬の投与量および相対用量強度、支持療法の内容 腎機能：クレアチニン値、推算糸球体濾過量 肝機能：総ビリルビン値、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ値、

アラニンアミノトランスフェラーゼ値 血液関連：白血球数、血小板数、ヘモグロビン値 悪心・嘔吐の発現時期 CTCAE（有害事象共通用語基準）から得られる有害事象情報（頻度、重症度など）CTCAE：医療者側の評価、外来化学療法室で医療スタッフが評価した情報。PRO-CTCAE：患者側の評価、治療開始前（ベースライン）および各コース開始8日目に患者が評価した情報。制吐薬（屯用）の使用状況

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院 医療技術部 薬剤科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲載してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 医療技術部 薬剤科 (氏名) 松井 頌明
電話：084-941-5151