

作成日：2019年1月15日

## 研究課題「アントラサイクリン誘発悪心嘔吐の発現リスク解析とリスク因子による個別化」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2012年7月1日から2017年5月31日の期間中に当院で補助療法としてアントラサイクリン（ANT）が投与され、制吐剤としてアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾンの治療を受けられた乳がん患者さんで、悪心嘔吐の制御に影響を与える薬剤を併用していない患者さんが対象となります。

### 2. 研究目的・方法

化学療法誘発性の悪心嘔吐（CINV）は、制御不良な副作用です。ANTは、高度催吐性化学療法（HEC）に分類されており他のHECとCINVの発現時期が異なることが報告されています。その一方で、制吐薬適正使用ガイドラインには、デキサメタゾン（DEX）の投与省略について記載され制吐治療の個別化が求められています。制吐治療の個別化を実践していく上で、ANTのみを対象かつ現状の制吐剤を投与したCINVの発現リスク解析はありません。そこで、ANTによるCINVの発現リスク解析を行い CINV発現状況を調査しました。カルテ情報から患者さんの年齢、身長、体重、つわりの有無、乗物酔いの有無、飲酒の有無、出産歴の有無を参照させていただきます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、検討させていただきます。

### 3. 研究に用いる情報

識別コード、投与レジメン、年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index（BMI）、体表面積、UICCのTNM分類第7版（UICC7）におけるステージ、ECOG-PS、治療変更・中止理由、治療予定サイクル、実治療サイクル、手術日、治療開始日、治療終了日（最終投与日）、Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE） version 4.0によるgrade3以上の血液毒性と非血液毒性の有無とその内容、開始投与量の減量の有無、つわりの有無、乗り物酔いの有無、飲酒の有無、出産歴の有無

### 4. 外部への試料・情報の提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報が出

部に漏れることはありません。他施設へのデータ受け渡し方法は、USBまたはCD-Rに情報を記録し、データを受け渡す医療機関、データを受け取る医療機関ともに記録を残します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように致します。

本研究で得られた患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。

## 5. 研究組織

研究責任者、研究代表者：

三河乳がんクリニック 薬剤部 薬剤部長 佐々木 俊則

住所:〒446-0073 安城市篠目町肥田39-6

TEL: 0566-91-1037 FAX:0566-77-5212

## 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出来ますのでお申し出下さい。

この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問い合わせにその旨をお伝えください。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。

三河乳がんクリニック 薬剤部 薬剤部長 佐々木 俊則

連絡先 平日（月～金） 8:45～17:45 TEL: 0566-91-1037