

IRB番号「2024-GB-036」

研究課題名「シスプラチン併用レジメン施行食道癌患者におけるホスネツピタントの有効性・安全性実態調査」

1. 研究の対象

西暦2020年11月1日から西暦2024年11月30日の期間にがん研有明病院で治療を受けた20歳以上の食道がん患者のうち、下記の選択基準を満たす症例とする。なお、本研究対象設定期間においてホスアプレピタントレジメンとホスネツピタントレジメンを両者実施された患者は、両方のデータを集積する。

3.2. 選択基準

- ① 組織学的に扁平上皮がんであることが確認されている症例
- ② 標準用量のシスプラチン併用化学療法を施行された症例
- ③ ホスアプレピタント、ホスネツピタントどちらか一方もしくは両方が初めて投与された症例。

3.3. 除外基準

- ① 過去に食道がん以外の化学療法を施行された症例
- ② 転院等により忍容性、安全性評価が追跡不可能な症例

2. 研究の目的・方法

・研究の目的

ホスネツピタント導入前後のシスプラチン併用レジメン施行食道癌患者の悪心嘔吐制御割合を比較し、ホスネツピタントの有効性・安全性の実態を明らかにする。

・研究の方法

1. 研究の種類・デザイン
後向き観察研究

2. 研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 化学療法施行前後の患者情報（年齢、性別、Eastern Cooperative Oncology Group performance status、body mass index、ステージ分類、レジメン内容、HbA1c、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、アルブミン、T-Bil、 γ -GTP、AST、ALT、ALP、血清クレアチニン、GFR、クレアチニンクリアランス（cockcroft-gault推算式による算出）、血糖値、HbA1c、合併症、既往歴）
- ② 併用薬剤
- ③ 腎機能障害、血液毒性、消化器毒性などを含む有害事象
- ④ 制吐剤レスキュー薬の使用歴
- ⑤ 悪心、嘔吐、追加レスキュー使用のシスプラチン投与からの経過時間

Grade評価はCommon Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE ver 5.0) に従い評価した記録をもとに検証する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2028年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：電子カルテより入手した患者情報

試料：取扱なし

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出下さい。
また、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 薬剤部 部長 山口 正和
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究事務局：薬剤部 羽鳥 正浩
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 薬剤部 部長 山口 正和
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141