がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2026-GB-005」

研究課題名「イホスファミド（IFM）2g/m²以上連日投与レジメンにおける制吐療法調査」

１．研究の対象

西暦2018年１月1日から西暦2025年12月31日までにがん研究会有明病院でイホスファミド2g/m²以上の連日投与レジメンを受けた骨軟部腫瘍患者さんを対象とします。

２．研究の目的・方法

イホスファミド(IFM)2g/m²以上の連日投与レジメンにおける制吐薬の使用状況と、悪心・嘔吐の発現割合および重症度を後方視的に調査します。研究対象となる患者さんについて、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。

●臨床情報
【患者背景】
・年齢、性別、身長、体重、PS（Performance Status（パフォーマンス・ステータス）」の略で、患者さんの全身状態を日常生活動作のレベル）、既往歴、原疾患の治療歴、病期
・乗り物酔いの既往、つわりの既往
・患者のリスク因子(若年、女性、アルコール非飲酒者など)

【治療内容】
・IFM投与量(2g/m²以上であることの確認)
・レジメン名、治療ライン
・制吐薬(種類、投与量、投与期間)
・レスキュー制吐薬の使用状況(種類、回数、タイミング)

【有害事象】
・嘔吐の回数、重症度(CTCAE ver.5.0による評価)
・レスキュー制吐薬の使用状況
・転倒の発現

●目標症例数：200例

３．研究期間

承認日　～　2030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加工を行った上で取り扱っています。
情報：
【患者背景】
・年齢、性別、身長、体重、PS、既往歴、原疾患の治療歴、病期
・乗り物酔いの既往、つわりの既往
・患者のリスク因子(若年、女性、アルコール非飲酒者など)

【治療内容】
・IFM投与量(2g/m²以上であることの確認)
・レジメン名、治療ライン
・制吐薬(種類、投与量、投与期間)
・レスキュー制吐薬の使用状況(種類、回数、タイミング)

【有害事象】
・嘔吐の回数、重症度(CTCAE ver.5.0による評価)
・レスキュー制吐薬の使用状況
・評価期間:急性期(投与当日～24時間)、遅延期(投与2日目～5日目)、超遅発期(投与6日目以降～10日目ま

で)、全期間
・転倒の発現

試料：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、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
研究分担者　薬剤部　青山　剛
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