

研究名：乳がんの周術期 EC 療法に伴う急性悪心の発現状況について

1. 研究の対象

2019年4月～2023年2月間で東北労災病院において、周術期の化学療法としてEC療法を行った乳がん患者

2. 目的

悪心・嘔吐は、抗がん剤投与によって高い頻度で発現する非血液毒性の1つである。強い悪心・嘔吐は、しばしば食欲不振、脱水、低栄養、電解質異常などを引き起こし、抗がん剤投与の患者拒否やコンプライアンスの低下を招くことがあるため、ガイドラインにおいても積極的な予防が推奨されている。特に乳がんにおけるEC療法は、高催吐性リスクの治療であり、NK1受容体拮抗薬であるアプレピタントを使用するようになってから悪心・嘔吐の発現率が減少した。さらに2022年5月、新規NK1受容体拮抗薬であるホスネツピタントが登場し、本剤は乳がん患者のEC療法を対象とした国内安全性確認試験 CONSOLE-BC試験において既存のNK1受容体拮抗薬アプレピタントと悪心・嘔吐の制御率は同等であると報告されている。しかし、市販後における悪心・嘔吐における評価はあまりなされていない。今回、東北労災病院においてアプレピタント、ホスアプレピタント、ホスネツピタントを使用した際の悪心・嘔吐の発現状況について調査することとした。

3. 方法

診療録から個人を特定できない形で、年齢・性別などの基本情報、臨床検査値、悪心・嘔吐の発生状況、制吐剤の使用量などを抽出します。

研究期間：2023年2月9日～2023年3月15日

4. データの取り扱いと個人への利益・不利益について

使用する情報は個人を特定できない形で抽出され、対象者の個人情報が漏れることはありません。研究結果は、個人が特定できない形式で論文等で発表されます。また、本研究は介入を伴わない後ろ向き観察研究のため、研究の対象となる個人の負担や利益・不利益は存在しません。

5. 問い合わせ先

本研究の対象となる方で診療情報の使用を希望されない場合、またはご不明な点がある場合は、下記までご連絡ください。診療情報の使用を拒否される場合も、患者様に不利益が生じることはありません。

情報公開文書

所在地：981-8563 宮城県仙台市青葉区台原 4 丁目 3-21

電話：022-275-1111（代表）

研究代表者：薬剤部 熊谷 史由（くまがい ふみよし）