

臨床研究に関する公開情報

けいゆう病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画書、研究の方法についての資料やご自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究にご自身のカルテ情報が利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等はお答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

CHOP±R に対するアプレピタントの併用が末梢神経障害の重症度に与える影響

[研究責任者] 薬剤部 小澤 有輝

[研究の背景]

CHOP 療法は悪性リンパ腫の標準的な抗がん剤治療で、代表的な有害事象に末梢神経障害があります。この副作用は治療を受ける患者さんの生活に影響を与える可能性があります。末梢神経障害の原因となる薬剤はビンクリスチン（VCR）で、CYP3A という酵素により代謝を受けるため、CYP3A の働きを阻害する作用を持つ薬剤と併用することで、体内からの排泄されにくくなり、末梢神経障害が増悪しやすくなることが報告されています。アプレピタントは CHOP 療法にも用いられることのある制吐剤ですが、中等度の CYP3A 阻害作用を併せ持つため、過去に報告されている薬剤と同様に末梢神経障害を増悪させる可能性もあります。今回、当院の CHOP または R-CHOP を受けた患者さんを対象にカルテ調査を行い、その影響について検討を行うことを計画しました。

[研究の目的]

CHOP または R-CHOP 療法にアプレピタントを併用した際の、末梢神経障害の重症度への影響について調査を行い、CHOP±R 療法における制吐剤の適正化について検討を行うこと。

[研究の方法]

●対象となる患者さま

2014年1月1日から2021年2月28日までの間に CHOP または R-CHOP を施行された悪性リンパ腫の患者さん

●目標症例数：120 例

●研究期間：2021年3月1日から集積終了まで

●利用する情報

カルテ情報：

- ・年齢 ・性別 ・体表面積 ・悪性リンパ腫の病型 ・病期 ・B 症状の有無
- ・レジメン名 ・CHOP±R 療法のコース数 ・アプレピタントの開始したコース数

- 併用されているCYP阻害薬（ジルチアゼム、エリスロシン、クラリスロマイシン、リトナビル、リファジン、カルバマゼピン、フェニトイン）
- VCRの1回投与量　・VCRの累積投与量　・VCRの体表面積当たり投与量割合
- 糖尿病の有無　・AST　・ALT　・総Bil　・ALP
- イトラコナゾールの使用の有無　・アプレピタント併用の有無

●評価項目

• 主要評価項目

末梢神経障害 Grade2 以上の患者さんの割合

• 副次評価項目

神経障害性疼痛に対する薬剤の追加された患者さんの割合

末梢神経障害を初めて生じたコース数

1コース目での末梢神経障害（early-on set CIPN）を生じた患者さんの割合

●情報の管理

情報は、けいゆう病院薬剤部に集め、集計、解析が行われます。

[個人情報取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、パスワードで保護するとともに研究責任者のみが扱い、鍵のかかるロッカーに保管して院外へ個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行いません。

研究のために調査した情報は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

けいゆう病院 薬剤部 小澤 有輝

電話 045-221-8181