

(臨床研究に関するお知らせ)

がんで通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会で審査され承認の上、学長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

がん患者の悪心嘔吐に対するクロルプロマジンの効果に関する後ろ向き調査

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学麻酔科学講座 講師 栗山 俊之

3. 研究の目的

がん患者において悪心嘔吐は頻度の高い症状の一つです。がん患者の悪心嘔吐に対するオランザピンの有効性は複数報告されていますが、オランザピンは糖尿病患者や糖尿病の既往のある患者に対しては禁忌となっており使用できません。オランザピンの代替薬としてクロルプロマジンが使用されることが多いです。しかしながら、クロルプロマジンががん患者の悪心に有効であることという根拠は、主に古い小規模な研究に基づいており、質の高い臨床研究は乏しく、現代における有効性や安全性は十分に検証されていません。そのため本研究では、がん患者の悪心嘔吐に対するクロルプロマジンの効果を調査します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

がんの患者さんで、2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間中、当院入院中に悪心嘔吐に対してクロルプロマジンを使用した方

(2) 研究期間

研究実施許可日～5 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から 4 週間経過後

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の期間に診療情報に記載された、年齢、性別、がん種、悪心嘔吐の原因、クロルプロマジンの投与量、クロルプロマジン投与による副作用の有無です。

(5) 方法

悪心嘔吐のあるがん患者さんにクロルプロマジンを投与してから投与 7 日目までを調査し、投与前日と比較し、1 日あたりの嘔吐回数、1 日あたりの制吐薬の頓用を使用した回数を調査します。それぞれに中央値と範囲をまとめ、ウィルコクソンの符号順位検定を用いて前後比較を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

8. 問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学麻醉科学講座

担当者：奥田 有香

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300

E-mail：yuuka-o@wakayama-med.ac.jp