

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	緩和ケア患者の悪心・嘔吐に対するオランザピンの使用実態調査およびオピオイド誘発性悪心・嘔吐に対する有効性に関する調査：単施設後方視的研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	薬剤部 一般職 川野千尋
他の研究機関および各施設の研究責任者	該当なし
本研究の概要・背景・目的	<p>オランザピンは統合失調症の治療に用いられるお薬ですが、他にも様々な作用を持ち、その一つに制吐作用があります。がん化学療法による悪心・嘔吐や進行がん患者における悪心・嘔吐に対しての有効性が明らかになっています。当院においてオランザピンは、緩和ケア患者の難治性悪心に対して使用が許可され、用いられています。しかし、これまでにその使用実態は調査されていません。</p> <p>オピオイド鎮痛薬の代表的な副作用の一つに悪心・嘔吐があります。悪心・嘔吐が発現すると、疼痛治療や Quality of Life（生活の質）に影響する可能性があります。オピオイドによる悪心・嘔吐（OINV）は、オピオイドの治療開始または増量後 5-7 日で改善することが多いですが、一部の患者では持続します。そのため、オピオイドの使用に際しては、OINV の適切な評価、予防、治療は重要です。緩和ケアチームの患者さんではオピオイドを使用している患者さんが多く、OINV に対してもオランザピンが効果を示していると考えられますが、これまでに OINV に対するオランザピンの使用実態や有効性は調査されていません。また、OINV に対するオランザピンの有効性を示す報告は、後方視的研究が 1 報のみで更なる研究が必要と考えられます。</p> <p>そこで、北里大学病院緩和ケアチームの患者さんの診療録を調査し、悪心・嘔吐に対するオランザピンの使用実態を明らかにするとともに、OINV に対するオランザピンの悪心・嘔吐抑制率を明らかにする必要がありますと考えました。</p>
調査データ 該当期間	2014 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に北里大学病院緩和ケアチームを受診し、悪心・嘔吐に対してオランザピンが処方された入院患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2014 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学病院薬剤部の助成研究費を使用します。

	<p>研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p> <p>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の対象としないので、下記の連絡先まで 2023 年 11 月 30 日までにお申出ください。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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への診療情報の使用に同意しない場合の連絡先： 所属・職位：薬剤部 一般職 担当者：川野 千尋 (カワノ チヒロ) 電 話：042-778-8089</p>
備 考	