

婦人科 Paclitaxel+Carboplatin 療法において催吐リスクの違いによる制吐療法の有効性と安全性の比較

1. 研究の対象

2018年1月～2021年3月に当センターで初回の婦人科TC療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

婦人科がんの化学療法としてパクリタキセル+カルボプラチン(TC)療法が行われています。婦人科TC療法は、わが国のガイドラインではアプレピタント(APR)を併用した中等度催吐性リスク(MEC)の制吐療法が推奨されています。化学療法に伴う悪心・嘔吐(CINV)の危険因子としては性別、年齢、飲酒歴等が知られています。女性特有のがん治療ではこのCINVのリスクが高いと言われており、MECでの制吐療法よりも、強化された高度催吐性リスク(HEC)の制吐療法が必要な場合があると考えています。婦人科TC療法において制吐療法の違いによるCINVの頻度等を比較した報告はないため、我々は有効性と安全性を比較検討します。今回、当センターにて婦人科TC療法実施時のHEC群での制吐療法は、APR(day1:125mg, day2-3:80mg)+パロノセトロン0.75mg(day1)+デキサメタゾン(day1:16.5mg, day2-4:8mg)、MEC群での制吐療法は、APR(HEC群と同一)+グラニセトロン1mg(day1)+デキサメタゾン(day1:16.5mg, day2-4:4mg)です。この2群間を比較するため、患者背景、臨床検査値、体重変化、CINVと便秘は薬剤追加とカルテ記載の有無を診療録より後方視的に調査します。

研究期間：研究許可後～2026年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、年齢、性別、体重等の患者基本情報、処方薬歴、血液検査データ、診療録データ、副作用等の発生状況 等

4. 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>

大阪国際がんセンター 薬局 萩家 朱美 (研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181