

研究機関名：東北大学

受付番号：	2012-1-445
研究課題名	乳癌 FEC100 療法におけるホスアプレピタントメグルミン注の有効性及び安全性評価 －ホスアプレピタントメグルミン注とアプレピタントカプセルの比較検討－
研究期間	西暦 2012 年 12 月（倫理委員会承認後）－ 2017 年 11 月
対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（診療支援システム、薬剤管理指導記録、血管トラブル報告書）
上記材料の採取期間	西暦 2012 年 1 月 － 2017 年 11 月
意義、目的	<p>本研究の目的は、より効果的かつ安全ながん化学療法の実施に寄与することである。</p> <p>これまで東北大学病院化学療法センターでは、乳癌 FEC100 療法の制吐薬としてアプレピタントカプセルを使用していたが、ホスアプレピタントメグルミン注の採用に伴い、切り替えとなっている。切り替え後、悪心・嘔吐はアプレピタントカプセルと同様の効果が得られたが、ホスアプレピタントメグルミン注投与時の血管痛が多く発現し、乳癌 FEC100 療法による静脈炎の発現頻度もさらに高くなる傾向が認められた。</p> <p>そこで今回、乳癌 FEC100 療法におけるホスアプレピタントメグルミン注及びアプレピタントカプセルの悪心・嘔吐への効果、血管部位障害や血液毒性などの副作用に関する比較調査を行い、有効性及び安全性について、後方視的に評価することとした。</p>
方法	<p>診療支援システムにより、2012 年 1 月から東北大学病院化学療法センターで乳癌 FEC100 療法を施行し、ホスアプレピタントメグルミン注及びアプレピタントカプセルを使用した症例を抽出する。薬剤管理指導記録及び化学療法センターの報告書から各症例の悪心・嘔吐、血管部位障害、血液毒性について調査し、ホスアプレピタントメグルミン注及びアプレピタントカプセルの有効性と安全性について統計的に解析する。また、血管部位障害を発現した症例について、患者背景や治療歴などその他の要因についても考察する。</p> <p>なお、患者への直接的な介入はなく、患者の個人情報情報は匿名化され、外部に提供されることは一切ない。</p>
問い合わせ・苦情等の窓口	島田美樹 東北大学病院薬剤部 准教授・副薬剤部長 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL:022-717-7528 E-mail: shimada@hosp.tohoku.ac.jp