

西暦 2025年06月24日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	婦人科カルボプラチンベースレジメンに対する3剤併用制吐療法におけるホスネツピタントとアプレピタントの遅発期悪心・嘔吐の予防効果の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 神村 英利
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2023年01月01日 ～ 西暦 2025年06月30日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2023年1月～2025年6月の期間に、福岡大学病院でTC（カルボプラチン、パクリタキセル）療法を受けた婦人科がん患者
研究の意義と目的	<p>化学療法誘発による悪心・嘔吐は、がん治療において患者さんにとってつらい副作用であり、カルボプラチンなどの中等度催吐性抗癌剤（MEC）には5HT3受容体拮抗薬、ステロイド、ニューロキニン1（NK1）受容体拮抗薬（アプレピタントやホスネツピタント）の組み合わせによる標準的制吐療法が国内外のガイドラインで推奨されていますが、遅発期（抗がん薬開始2日目以降）の悪心嘔吐については、十分に予防できない場合があります。</p> <p>2022年5月に新規NK1受容体拮抗薬として、ホスネツピタントが発売となりました。ホスネツピタントは、注射薬で投与が簡便であり、効果発現が早い、作用時間が長い、投与部位反応（腕の痛み）が少ないといった特徴があります。一方、従来用いられているアプレピタントは、飲み薬ですが、標準の3日間の投与から必要に応じて5日間まで延長できるなど、柔軟な調節が可能です。後発品も発売されており薬価も安価です。</p> <p>再発、進行婦人科がん（卵巣がん、子宮頸がん）の標準治療であるTC療法（カルボプラチン、パクリタキセル）は、中等度催吐リスクに相当し、NK1受容体拮抗薬を含む3剤併用が標準制吐療法です。制吐効果の向上を期待し、福岡大学病院婦人科では、2023年12月にTC療法に用いるNK1受容体拮抗薬をアプレピタントからホスアプレピタントに変更しました。しかしながら、現時点では、TC療法に対するホスネツピタントの有用性に関する情報は少ないです。また、制吐効果のみならず、カルボプラチンと併用するパクリタキセルによる過敏反応がNK1受容体拮抗薬の投与により過敏反応の抑制が期待できるとの報告があります。より効果発現が早いホスネツピタントで抑制効果がみられるかどうかを検討することは有用であると考えています。</p> <p>本研究では、TC療法（カルボプラチン、パクリタキセル）に対する3剤併用制吐療法として用いるNK1受容体拮抗薬として、ホスネツピタントがアプレピタントより遅発期悪心嘔吐の予防効果が優れるかを比較検討します。また、パクリタキセルによる過敏反応の抑制効果についても調査します。</p>
研究の方法	2023年1月～2025年6月の期間に、福岡大学病院からTC療法を受けた卵巣がんあるいは子宮頸がんの患者さん（約100名）を対象に、過去にさかのぼって福岡大学病院の診療録（カルテ）情報を調査します。なお、収集した情報の管理は、個人情報に留意し、研究者が責

	<p>任をもって行います。</p> <p>調査項目：患者背景（年齢、性別、飲酒習慣、がん種、併用薬、併存疾患）、嘔吐の発現状況、追加の制吐薬の使用状況、食事摂取量、パクリタキセルによる過敏反応の発現の有無、有害事象（投与部位反応、吃逆、便秘、AST/ALT上昇）</p>
研究に用いる試料・情報	電子カルテシステムによって得られた情報（診療録、検査データ）
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 神村 英利
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：薬剤部</p> <p>担当者名：武田 佳子</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日8時30分～17時30分</p>