

1. 研究課題名

乳がん周術期化学療法における経口アプレピタントとホスネツピタント注の効果と副作用の比較調査

2. 研究の背景・目的

当院では従来から高度催吐性リスクの抗がん剤を投与する患者様には吐き気止めとして経口アプレピタント（以下経口 APR）を使用していましたが、2024 年 11 月より AC 療法および dose-dense AC（以下 ddAC）療法を施行する方にはホスネツピタント注（以下 pro-NETU）が使用可能となりました。しかし、経口 APR と pro-NETU を直接比較した研究はなされていないため、今回、効果と副作用を調査することとしました。

3. 対象者および研究期間

対象となる患者様：2023 年 11 月～2024 年 4 月までに当院で AC 療法、もしくは ddAC 療法を受けられた方

研究期間：研究許可日～2024 年 11 月 30 日までです。

4. 研究の方法

2023 年 5 月から 2024 年 4 月までに AC 療法、もしくは ddAC 療法を行い、経口 APR 又は pro-NETU を吐き気止めとして使用した方で、電子カルテの記録を用いて調査を行います。調査した項目は副作用の悪心・食欲不振・便秘・口内炎・味覚障害としています。経口 APR 群と pro-NETU 群に分け、2 群間で副作用が発生した割合に差があるかを解析します。

5. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータかわからなくした上で、統計的処理を行います。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。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

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。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは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の担当者にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

7. 研究資金及び利益相反について

本研究には研究資金はありません。本研究における当院の研究者の利益相反はございません。

8. 問い合わせ先

本研究において該当になる方で、研究に対して情報を利用することについて頂けない場合や、ご不明な点がございましたら下記の連絡先までご連絡ください。

社会医療法人製鉄記念八幡病院 薬剤部

〒805-8508 北九州市八幡東区春の町 1-1-1

電話：093-671-9604

研究責任者：吉田 要芽