

2019年2月20日

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科に、肺癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第三講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用に関する後ろ向き観察研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 講師 早田 敦志

### 3. 研究の目的

がん化学療法において制吐薬として使用頻度が増加しつつあるオランザピンの使用状況を全国的に調査することにより、日本人における適正使用の推進に寄与する。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

肺癌の患者さんで、平成30年6月1日から平成30年9月30日までの期間中に、肺癌の治療を受けた方です。

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、癌腫、化学療法歴、制吐療法、併用薬、合併症、制吐薬としてのオランザピンの投与実績、オランザピンの投与状況、高齢者（75歳以上）への使用状況、眠気が懸念される状況での使用状況、糖尿病患者への使用状況、オランザピンの使用頻度、副作用によるオランザピン投与中止や減量の有無と原因、制吐効果についてです。

#### (3) 方法

観察研究として、オランザピンの副作用による減量、中止の発現頻度、嘔吐の制御率を算出すると共に、オランザピンの減量、中止に関連するリスク因子について検討します。

研究事務局は福岡大学薬学部臨床薬学教室です。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学○内科学第三講座 担当医師 早田 敦志

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877

E-mail : atsushih@wakayama-med.ac.jp