

研究課題名「上部消化器癌化学療法における遅発性悪心嘔吐制御を目指した探索的前向き観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

研究開始日～2025年3月31日の期間で横浜市立大学附属市民総合医療センターおよび下記研究機関において上部消化器癌と診断され、化学療法を受けられる方で、本研究への参加に文書にて同意をされた方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

悪心・嘔吐は、化学療法を受ける際によく見られる副作用の一つです。この副作用を適切に管理することは、化学療法を続ける上で非常に重要です。主な上部消化器癌の化学療法には、高度もしくは中等度の嘔吐・悪心を引き起こすリスクのある薬剤が含まれており、3つの薬剤（ホスネツピタント、パロノセトロン、デキサメタゾン）を併用した制吐療法が提案されています。この新しい制吐療法は、従来の方法と比べて、遅発性（治療開始後120時間以降）の悪心・嘔吐をより効果的に抑える可能性があります。ただ、まだこの併用療法の上部消化器癌の患者さんに対する有効性についての情報は限られています。そこで、私たちの研究では、高度・中等度の嘔吐・悪心を引き起こすリスクのある化学療法を受ける上部消化器癌の患者さんを対象に、3つの薬剤（ホスネツピタント、パロノセトロン、デキサメタゾン）を併用した制吐療法の効果に関する情報を収集し、その有効性を調査することを目的としています。

研究方法：

1. 制吐療法の実施：担当医師の判断により、3つの薬剤（ホスネツピタント、パロノセトロン、デキサメタゾン）を併用した制吐療法が選択された方がこの研究の対象となります。
2. 制吐療法の情報収集：処方された制吐剤に関する情報を収集します。また、実際に使用された制吐剤や嘔吐・悪心の症状について、治療開始から168時間までの期間にわたって患者さんに症状日誌へ記載していただきます。
3. 患者情報の収集と比較検討：悪心・嘔吐に対する効果の有無を調査するために、診療情報から患者さんの情報を収集し、比較検討します。どのような患者さんに効果があったのか、なかったのかを調査します。
4. データの解析：各施設で収集された情報は匿名化され、名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学で解析されます。解析の結果は、今後の医学の発展や新たな治療法の開発に役

立てられる可能性があります。

この研究の資金源は、研究助成を目的とした企業からの奨学寄付金^{しょうがくきふきん}です。この奨学寄附金を提供している企業の中には、ホスネツピタントの発売元である大鵬薬品工業株式会社が含まれています。また、本研究の研究者のなかには大鵬薬品工業株式会社より講演料等の収入があり、同社と利益相反の関係にあるものもいます。しかし、研究の実施は大鵬薬品工業株式会社と利益相反関係にない共同研究者や研究分担者を含めて公正に実施され、大鵬薬品工業株式会社は、本研究計画の立案、実施、データ管理、統計解析および結果の解釈には一切関与せず、個人情報についても一切知ることができません。

研究期間：（西暦）2024年1月25日～（西暦）2026年5月31日

3．研究に用いる試料・情報の種類

カルテから以下の情報を転記します。

患者背景：性別、年齢(同意取得時)、身長、体重、Performance Status (Eastern Cooperative Oncology Group)、合併症・既往歴の有無、併用薬

腫瘍評価：TNM分類、病理組織学的検査、CT、消化管内視鏡検査、腫瘍マーカー

化学療法治療経過：投与状況、有害事象

血液検査データ：治療前血液検査データ

患者機能評価（Cancer and Aging Research Group スコア、Geriatric 8、がん悪液質の有無）

生存情報：最終生存確認日、生死、死因

研究に参加された方は症状日誌に以下の項目を記入していただきます：嘔吐性事象の回数および発現時刻、悪心（Likert Scale・Numerical Rating Scale）、制吐処置実施時刻と内容

4．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5．研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学・教授・小寺泰弘

神奈川県立がんセンター 消化器内科・医長・古田光寛

神奈川県立がんセンター 消化器外科・部長・大島貴

岩手医科大学 臨床腫瘍学講座・特任教授・岩谷岳

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター・教授・國崎主税
愛知県がんセンター 薬物療法部・医長・成田有季哉
市立四日市病院 外科・副部長・寺本仁
小牧市民病院 消化器外科・部長・小林大介
海南病院 外科・部長・佐藤敏
岡崎市民病院 外科・部長・石山聡治
久留米大学・バイオ統計センター・教授・室谷健太

6. 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、試料・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：

研究事務局：名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学・中西香企
住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
TEL(052)744-2250 FAX(052)744-2252

研究責任者：

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 國崎 主税
住所：〒232-0024 横浜市南区浦舟 4-57
Tel(045)261-5656

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科・消化器外科学・教授・小寺泰弘