

研究名： 周術期乳がんの EC 療法後の悪心嘔吐の発生状況

1. 研究の対象

2022 年 7 月から 2023 年 12 月に東北労災病院化学療法として EC 療法あるいは dose dense EC 療法の 1 コース目を受けた乳がん患者

2. 目的

悪心および嘔吐は、抗がん剤投与時によく見られる非血液毒性の症状であり、強度の悪心・嘔吐は食欲不振、脱水、低栄養、電解質異常を引き起こすことがある。これらは患者の治療拒否や治療へのコンプライアンス低下に繋がるため、制吐剤の使用が積極的に推奨されている。特に乳がんの EC 療法は高催吐性リスクがあり、NK1 受容体拮抗薬、5HT3 受容体拮抗薬、デキサメタゾンを含む三剤併用とした前投薬を使用しても、悪心の完全抑制は達成されていないと考えられている。そこで、乳がん治療の EC 療法及び dose dense EC 療法実施後の悪心および嘔吐の発現状況を調査する。

3. 方法

診療録から個人を特定できない形で、年齢・性別などの基本情報、急性期及び遅発期の嘔吐完全抑制率、悪心嘔吐完全抑制率、悪心嘔吐総制御率、制吐剤の追加の有無、急性期悪心が出現するまでの時間に後方視的に調査する。

研究期間：倫理委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

4. データの取り扱いと個人への利益・不利益について

使用する情報は個人を特定できない形で抽出され、対象者の個人情報が増えることはありません。研究結果は、個人が特定できない形式を用いて論文等で発表されます。また、本研究は介入を伴わない後ろ向き観察研究のため、研究の対象となる個人の負担や利益・不利益は存在しません。

5. 問い合わせ先

本研究の対象となる方で診療情報の使用を希望されない場合、またはご不明な点がある場合は、下記までご連絡ください。診療情報の使用を拒否される場合も、患者に不利益が生じることはありません。

東北労災病院

所在地:981-8563 宮城県仙台市青葉区台原 4 丁目 3-21

電話:022-275-1111(代表)

研究代表者:薬剤部 熊谷 史由(くまがい ふみよし)