

シスプラチンベースの化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する
オランザピン併用標準制吐療法における
デキサメタゾン投与日短縮の非劣性を検証する
プラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験について

※同意取得は、症例登録を行う共同研究機関で行います。

【研究課題】

シスプラチンベースの化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対するオランザピン併用標準制吐療法におけるデキサメタゾン投与日短縮の非劣性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験

【研究機関名及び本多区の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究代表者施設

研究機関 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座
研究責任者 中島貴子（役職：教授）
担当業務 研究の総括

東京大学

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座
研究責任者 宮路天平（役職：特任助教）
担当業務 研究デザイン、データセンター（分担研究者）
本学は、共同研究施設から得られた電子データの管理及び統計解析のみを行う。

【その他の共同研究機関】

川崎市立多摩病院、横浜西部病院、昭和大学横浜市北部病院、横浜市立大学附属病院、横浜労災病院、日本医科大学武蔵小杉病院、愛知県がんセンター中央病院

【研究期間】

承認後～2021年6月

【対象となる方】

共同研究機関の医療施設で治療を受けられる方のうち、CDDP \geq 50mg/m²を含むHECの治療を受ける固形悪性腫瘍患者を対象と致します。

【研究の目的】

本臨床試験では、シスプラチンを含む抗がん剤治療をうける患者さんの吐き気・嘔吐の予防として、従来使用していた吐き気止めにオランザピンを追加することで、ステロイドの投与を1日目のみに短縮できるかということを確認めます。本臨床試験に参加することにより、患者さんに直接的な利益はありませんが、社会的に貢献することができます。

【研究の方法】

シスプラチン投与日から4日間、吐き気止めの治療を行います。イメンドまたはプロイメンドのどちらを使用するかは担当医の判断によって決められます。2-4日目に行う点滴には、ステロイドであるデキサメタゾンまたはプラセボ（生理食塩水）が入っています。プラセボとは見た目はデキサメタゾンと同じですが有効成分を含みません。プラセボを使用するのは、お薬の効果を客観的に評価するためです。どちらの治療に振り分けられるかは二分の一の確率で医療者にも患者さんにもわかりませんが、どちらの治療グループになった場合でも、私達は常にあなたのお体の状態や検査値などを確認し、症状の悪化などあなたに不都合が生じた場合には臨床試験の中止を含めて適切な治療を行います。

なお、本試験は抗がん剤治療の1サイクル目のみを対象としており、2サイクル目からは、主治医の判断に基づいて吐き気止めを使用します。

また、吐き気止めの治療にあたり、患者さんの状況を把握するために、電子媒体（ご自身のスマートフォン、タブレット端末またはパソコン、もしくはこちらから付与したタブレット端末）および紙媒体を用いて「症状の記録」と「QOL（クオリティーオブライフの略：生活の質）に関する質問票」の記入を行っていただきます。

「症状の記録」は治療前と2～6日目に、「QOLに関する質問票」は治療前と8日目に記入していただきます。なお、8日目の「QOLに関する質問票」は紙に記入する形式をとります。

【個人情報の保護】

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、当院の医師などがあなたのカルテなどの医療記録を見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。本試験で得られたデータを二次利用すること（他の研究に利用すること）が有益であると判断した場合は、本試験で得たあなたの臨床データが利用される可能性がありますことをご了解ください。どちらの場合もあなたの個人情報は厳重に守られます。

ご不明な点がございましたら、研究事務局へお尋ねください。

【研究資金及び利益相反】

研究資金及び利益相反はありません。

【お問い合わせ先】

東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座 宮路天平

住所：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟 II 8F

電話：03-5800-9086