

## 患者さまへ

### 当院でのホスネツピタント反復投与の使用状況調査:

#### アントラサイクリン系抗がん剤末梢投与症例での注射部位反応と嘔吐の調査

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場合には、その情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023年1月～2024年12月に当院で乳がん高度催吐性リスク抗がん剤(Highly emetogenic chemotherapy :HEC)(高度催吐性化学療法)による治療を受けられた(る)方
2 研究目的・方法	<p>悪心や嘔吐を起こしやすい抗がん剤にはNK1受容体拮抗薬という悪心や嘔吐を予防するお薬を使います。飲み薬(アプレピタン(イメンド®))と注射(ホスアプレピタント(プロイメンド®))があり、注射は飲まなくて良いメリットがある反面、注射部位の痛みや炎症を起こしやすいと報告されています。特に乳がんの化学療法に使われるアントラサイクリン系抗がん剤(ドキソルビシン、エピルビシン)でその頻度が高く、当院ではこれらの抗がん剤を使用する際はプロイメンド®を使用していませんでした。昨年5月にホスネツピタント(アロカリス®)という新しいNK1受容体拮抗薬が発売され、当院でも2023年1月より採用しています。このお薬(注射)は注射部位の痛みや炎症は臨床試験では起こしにくい結果でした。しかし、この結果は、1回点滴した後の結果のみで、繰り返し使った場合については情報が少なく、今回、調べてみることになりました。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後～2025年12月</p>
3. 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。
4 研究に用いる情報の種類	<p>① 研究対象者背景(年齢、性別、PS:全身状態、体重、体表面積、BMI:ボティマス指数)</p> <p>② 病歴情報(原疾患(病期、化学療法の目的(周術期、緩和的)、化学療法の施行歴、血管の脆弱性を惹起する合併症の有無)</p>

	<p>③ 投与状況(化学療法レジメンの使用薬剤の内容・注射部位、ホスネツピタントの投与回数・投与量・注射部位など)</p> <p>④ ISR(注射部位反応)発現の有無</p> <p>⑤ 急性期・遅発期嘔吐の有無</p>
5 お問い合わせ先	<p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>住所: 神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1</p> <p>TEL: 0466-35-1177(内線 1151、薬剤部)</p> <p>担当: 湘南藤沢徳洲会病院 石崎 文子(研究責任者)</p>

2023年08月07日作成 (第1.1版)