

研究名：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に対して

オランザピンを使用した小児患者 8 例

1. 研究の目的

2017年12月よりオランザピンの効能、効果として抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状に対する使用が追加されました。しかしながら、小児における有効性や安全性の情報は限られております。この研究は小児患者さんにおいて、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に対するオランザピンの有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2017年12月～2019年5月までに小児がんセンターで抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状に対してオランザピンを使用した方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年3月
- ③ 研究方法：全例の副作用について検討を行い安全性の評価する。また、同一レジメンの化学療法を繰り返し実施した患者さんを対象に、オランザピン導入前後の化学療法に伴う悪心の有無や嘔吐の回数を比較し有効性について検討します。

3. 研究に用いる情報の種類

対象患者さんの象患者年齢・体重、臨床検査値、疾患情報、使用薬剤、悪心の有無、嘔吐回数、オランザピンで報告されている主な有害事象の有無（傾眠・口渇・便秘・めまい・痙攣・血圧上昇/低下等）等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

日本小児血液・がん学会学術集会にて発表の予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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、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、10月31日までに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：

国立成育医療研究センター 薬剤部 歌野 智之
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7558）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 歌野 智之