

北海道大学病院に通院中の患者さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] プロクロルペラジンによるアカシジア発現に関する検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者] 井関 健（薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

[研究の目的]

プロクロルペラジン（製品名：ノバミン®）は、脳の中に存在する悪心や嘔吐に関係する受容体に働きかけることで吐き気止めとしての効果を発揮する薬です。国内のガイドラインでは、モルヒネなどの鎮痛薬で悪心や嘔吐が起こった患者さんに対してプロクロルペラジンを使用することが推奨されており、また抗がん薬治療による悪心・嘔吐に対してもしばしば用いられます。しかし、プロクロルペラジンや同じ系統の薬では体や足がソワソワしたりイライラして、じっとしてられなかったりする症状（アカシジア）や、動作が遅くなったり、表情が乏しくなったり、歩幅が狭くなって小刻みに歩いたりするパーキンソン病と同じ症状（パーキンソニズム）を起こすことがあります。その中でもアカシジアは患者さんにとって不快に感じる自覚症状が多いために、QOL（生活の質）の低下や薬物治療への影響が懸念されています。

プロクロルペラジンで起こるアカシジアについては、これまでに様々な研究がされてきましたが、現状ではアカシジアの原因については明らかになっていません。そのため、アカシジアが起こる場合の傾向や要因を明らかにすることはとても重要なことであると考えられます。

そのため本研究では、抗がん薬治療やモルヒネなどの鎮痛薬によって起こった悪心・嘔吐に対して、治療や予防の目的で使用されたプロクロルペラジンにより、アカシジアが起こる確率と起こるまでの期間、また患者さんの年齢、体重、性別などの情報や検査値（肝機能や腎機能）からアカシジアが起こる場合の傾向や要因の調査を行うことを目的としています。そしてこれらの調査から明らかとなった情報をもとに、プロクロルペラジンでアカシジアが起きやすい患者さんの予測や、その予

防に役立ってます。

[研究の方法]

保管されている診療録のみを利用する研究であり、治療開始時のデータ（年齢、体重など）、薬歴（アカシジアの副作用が報告されている薬など）、検査値、アカシジアの訴え（むずむず、そわそわ、じっとしてられないなど）について情報収集し、解析を行います。

○対象となる患者さん

プロクロルペラジンによるアカシジアについての調査では、麻薬の痛み止めや抗がん薬治療による悪心・嘔吐の治療や予防の目的で、プロクロルペラジン錠（ノバミン錠®）が開始となった方が対象となります。

○利用するカルテ情報

年齢、性別、体重、検査値（肝機能、腎機能）、悪心・嘔吐の有無、処方内容、診療記録、看護記録など

[研究実施期間] 実施許可日～2018年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院薬剤部 担当：熊谷 卓博

電話：011-706-7722 FAX：011-706-7616