

北海道大学病院に通院・入院中もしくは通院・入院されていた患者さん  
またはご家族の方へ（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] シスプラチン誘発性消化器症状に対する制酸薬の有効性評価

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 薬剤部・薬剤部長 菅原 満

[研究の目的]

シスプラチン(CDDP)は肺がんの治療に多く用いられる抗がん薬です。CDDP の代表的な副作用として悪心・嘔吐、食欲不振等の消化器症状があります。消化器症状の予防を目的に様々な種類の制吐薬を使用しますが、消化器症状が発現・重症化することがあります。当院では CDDP による治療開始時より消化器症状の予防を目的に、制吐薬に加え制酸薬を使用されることがあります。しかしながら、制酸薬の有効性について評価された報告はなく、経験的に使用されているのが現状です。そこで本研究では CDDP とエトポシド(VP-16) ±放射線療法(RT)、CDDP+ビノレルビン(VNR)±RT、CDDP+ペメトレキセド(PEM)±ベバシズマブ(BV)±ペムブロリズマブで治療を行った患者さんを対象に、治療開始前より制酸薬（ボノプラザンやランソプラゾール、エソメプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾール）を投与することによる、悪心・嘔吐、食欲不振への有効性を比較検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010 年 1 月から 2021 年 12 月に北海道大学病院呼吸器内科、腫瘍内科で CDDP+VP-16±RT、CDDP+VNR±RT、CDDP+PEM±BV±ペムブロリズマブを投与された患者

○利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、治療歴、入院病棟、入院診療科、併用薬、血液学的検査（血清クレアチニン値、ALT、AST、総ビリルビン等）、投与量、投与期間など

[研究実施期間] 実施許可日～2022年12月31日（登録締切日：2021年12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 谷口 理

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616