

【研究名】：中等度催吐リスク化学療法におけるアプレピタント＋グラニセトロンとパロノセトロンの制吐効果の比較

【研究目的】

近年、大腸がんの中等度催吐リスク化学療法であるオキサリプラチンを受けた患者さんに、吐き気止めとしてアプレピタントを追加すると嘔吐予防に有効であると報告されました。愛媛大学医学部附属病院 (当院) では、レジメン委員会の承認を得て、2015年10月より胃がん、大腸がんの中等度催吐リスク化学療法をパロノセトロン＋デキサメタゾン2剤併用 (A法) からアプレピタント＋グラニセトロン＋デキサメタゾン3剤併用 (B法) へ変更しました。変更理由は上記試験結果と当院のグラニセトロンが後発医薬品であるため薬剤費を抑える目的です。

中等度催吐リスク化学療法時におけるアプレピタント＋グラニセトロンとパロノセトロンの制吐効果を比較した報告はほとんどありません。本研究では、当院におけるアプレピタント＋グラニセトロンとパロノセトロンの制吐効果、制吐療法に要する薬剤費を比較します。

【研究意義】

日本癌治療学会の制吐薬適正使用ガイドラインにおいて、中等度催吐リスク化学療法時におけるパロノセトロンとアプレピタントの位置づけは定まっていません。今回、当院のA法からB法へのレジメン変更が優れた制吐効果、制吐療法の薬剤費抑制に繋がるという仮説を検証することで、より良い制吐療法の普及に繋がることが期待されます。

【調査の対象となる患者さん】

・選択基準

2014年4月～2016年3月の間に胃がん、大腸がんの中等度催吐リスク化学療法を2コース以上受けた患者さん

・除外基準

がん化学療法以外に悪心・嘔吐が生じる要因 (脳腫瘍、消化管の通過障害、活動性の消化性潰瘍、脳転移など) を合併している患者

【方法】

調査の対象となる患者さんのカルテから、以下の項目を調べます。

化学療法後5日間の悪心、嘔吐、食欲不振、救済治療の有無、化学療法に伴う悪心・嘔吐をコントロールするために制吐療法を強化した割合を調査する。

患者背景として、年齢、性別、がん種、前治療の有無、喫煙習慣の有無、飲酒習慣の有無、レジメン名、制吐療法と薬価を調査する。

制吐療法に伴う副作用評価として、肝酵素 (AST、ALT 値)、便秘の有無、吃逆の有無、腹痛の有無を調査する。

【患者さんの個人情報の管理について】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて患者さんのプライバシーを守るよう努めています。結果の発表や出版に際しては個人が特定できるような情報は掲載しませんので、患者さんの個人情報が外部に漏れることはありません。

【研究実施体制】

研究機関：愛媛大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者：教授 荒木 博陽

研究分担者：

准教授 田中 亮裕

主任 河添 仁

薬剤師 戸田陽香

薬剤師 矢野安樹子

【研究に関する問い合わせ先】

本研究からご自身の情報を除いてほしいという方は、下記の連絡先までお申し出ください。

また、本研究に関する詳細な資料を希望される方や詳細な情報を知りたい方は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

研究責任者：准教授 田中 亮裕

電話番号： 089-960-5731

e-mail: akiki@m.ehime-u.ac.jp

【本研究の結果】

胃がん、大腸がんの中等度催吐リスク化学療法の制吐療法としてアプレピタント 3 日間+グラニセロン 1 日+デキサメタゾン 3 日間は、パロノセロン 1 日+デキサメタゾン 3 日間と比較して優れた制吐効果を認め、医療費の抑制に繋がることが示唆された。なお、本研究の成果は第 54 回日本癌治療学会学術集会にて発表を行った。