

# 「中等度催吐性リスクの化学療法に対する 3 剤併用制吐療法におけるグラニセトロンとパロノセトロンの制吐効果の比較検討」

## の情報公開

### 【はじめに】

悪心・嘔吐は抗がん剤による代表的な副作用の一つであり、生活の質や治療意欲を低下させ、程度によってはその後の治療継続が困難になる場合もあります。しかし、近年新しい制吐薬の開発や制吐薬を適切に使用するためのガイドラインが発刊され、その症状を最小限に抑えることが可能となってきています。

抗がん剤の中で中等度の催吐リスクに分類される薬剤（以下、MEC）に対してはセロトニン受容体拮抗薬（以下、5-HT<sub>3</sub>RA）とデキサメタゾンの 2 剤併用制吐療法が推奨されてきましたが、近年ガイドラインが改訂され、MEC の中でも特に催吐性が強い抗がん剤においてはニューロキニン 1 受容体拮抗薬を加えた 3 剤併用制吐療法が推奨されるようになりました。

パロノセトロン（以下、PALO）は 2010 年に発売された新規の 5-HT<sub>3</sub>RA であり、従来の 5-HT<sub>3</sub>RA に比べて効果の持続時間が長く、特に遅発性（抗がん剤投与後 24 時間以降に発現）の悪心・嘔吐の予防に優れた制吐剤です。しかし、MEC に対する 3 剤併用制吐療法において PALO を積極的に推奨する臨床的根拠はなく、また高価であることも鑑みガイドラインでは第一世代薬が推奨されています。

本研究では、MEC に対する 3 剤併用制吐療法において、第一世代の 5-HT<sub>3</sub>RA であるグラニセトロン（以下、GRA）と PALO の制吐効果の比較検討することを目的としています。

### 【対象】

別府医療センターにて 2017 年 4 月から 2020 年 9 月の間にカルボプラチン、オキサリプラチン、イリノテカンを含む化学療法を施行され、かつ 3 剤併用制吐療法を実施された肺癌、卵巣癌、子宮頸癌、子宮体癌、胃癌、大腸癌、尿路上皮癌、頭頸部癌の患者を対象としています。

### 【研究内容】

電子カルテより対象患者の患者背景（年齢、性別、癌種、病期(stage)、Performance Status、治療レジメン、抗がん剤治療歴、悪心・嘔吐の既往、手術歴、飲酒習慣の有無、オピオイド使用の有無を調査します。また、GRA 使用群と PALO 使用群の制吐効果を比較するため、初回抗がん剤投与後の GRA 使用群と PALO 使用群の悪心・嘔吐の発現頻度を調査します。観察期間を抗がん剤投与後 120 時間として、全期間(0~120 時間)、急性期(0~24 時間) および

遅発期（24～120時間）における発現頻度を比較します。さらに多変量ロジスティック回帰分析という手法を用いて、悪心・嘔吐に関連する因子を解析します。

診療録に記載された内容のみを用いて本研究を行いますので、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。当研究で診療データを使用することを希望されない場合は、下記連絡先までご連絡下さい。

#### 【個人情報の管理について】

本研究はヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って実施します。個人情報の漏洩を防ぐため、臨床研究に関する氏名等の個人情報は削除し、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。

また、本研究の実施過程、および結果の公表（学会発表・論文発表）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないように配慮しています。

#### 【研究期間】

倫理審査委員会承認日より令和3年12月31日

#### 【医学上の貢献】

抗がん剤による悪心・嘔吐は患者さんが苦痛と感じる副作用の一つであり、その症状を最小限に抑えることはその後の治療を継続していく上で極めて重要です。PALOは従来の第一世代薬と比べて優れた効果を有する制吐剤ですが、MECに対して積極的に使用を推奨するだけの根拠はありません。本研究結果より、制吐療法の標準化・最適化につながり、患者さんの生活の質向上や治療効果の最大化にもつながることが期待されます。

#### 【研究責任者】

国立病院機構別府医療センター 薬剤部

三好 孝法

連絡先：

国立病院機構別府医療センター 薬剤部

三好 孝法

〒874-0011

別府市大字内かまど 1473 番地

TEL：0977-67-1111

FAX：0977-67-5766