

研究課題名	化学療法関連吃逆に対する“柿のへた煎”の効果に関する研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院 / 明治薬科大学臨床薬剤学研究室
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 細谷龍一郎
研究期間	(西暦) 2017年 10月 ~ 2019年 9月
研究の意義・目的	近年、がん治療の化学療法に関連する吃逆(しゃっくり)が多数報告されている。その多くは、化学療法に用いられる薬剤が吃逆の誘発に関与していると考えられている。当院でのがん治療における化学療法関連吃逆に対して“柿のへた煎”が処方される場合がある。当院における後ろ向き臨床研究において、化学療法関連吃逆を起こした患者に対する“柿のへた煎”の予防投与が、吃逆の消失や頻度の低下などの効果を示した。過去に柿のへた煎の化学療法誘発性吃逆に対する効果に言及した報告はない。以上より、我々は化学療法誘発性吃逆の治療薬の一選択肢である“柿のへた煎”の効果进行调查することとした。
研究の方法 (対象期間含む)	1. 患者抽出(後方視的カルテ調査) 平成29年10月1日から平成30年9月30日の期間に化学療法施行後、吃逆を起こした患者を医師の診察時、または看護師による観察時に抽出。 2. 患者登録 直近化学療法(n-1回目)後の吃逆について聞き取り調査を行う。 3. 柿蒂抽出エキスの処方 化学療法(n回目)を施行前、医師は患者の意思により院内製剤“柿のへた煎”2日分を処方する。患者は化学療法施行日から2日間柿のへた煎投与を行う。化学療法施行日より1週間、吃逆調査表を記入する。 4. 効果判定 化学療法(n+1回目)時に吃逆調査票を回収。吃逆に対する柿のへた抽出エキスの効果判定を行う。 5. 臨床データの収集 登録患者の年齢、身長、体重、等の患者基礎データに加え、入院理由、現病歴、既往歴、使用薬剤、その他必要と認められる事項をカルテより抽出する。 6. 統計解析 吃逆の頻度、強さ、継続時間を、副作用調査票を用いて調査する。吃逆の各項目を目的変数として、同一患者の柿のへた煎の投与、非投与時の効果について2変量解析をおこなう。また、患者背景を考慮したうえで、必要と思われる事項に対し解析を行い、効果に関連する因子の抽出を行う。
①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む) ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	①患者カルテの閲覧: 対象期間中に化学療法を施行した患者を抽出するために電子カルテを閲覧し、対象患者の抽出を行う。対象患者に対し、登録時に匿名加工情報を用いた登録コードを発行する。登録患者の臨床データの送付および形跡結果の報告は、すべて登録コードを用いて行うため、患者の氏名、住所などの個人情報ほかの施設に報告されることや公表されることはない。②情報の項目: 患者身体的情報、主病名、併存病名、治療方法、使用薬剤、副作用等の情報 ③利用する者の範囲: 研究代表者、分担研究者のみ ④情報の管理: 個人情報を扱った情報はUSBメモリーに保存し、武蔵野赤十字病院薬剤部内の施錠可能な場所に保管する。保存期間は研究終了より10年間とし、その後データを破棄する。保管管理者は武蔵野赤十字病院薬剤部 細谷龍一郎薬剤師とする。
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 細谷龍一郎 TEL: 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX: 0422-32-3525