

採 択 年 度

2011 年度

氏 名

金石 圭祐

所 属 機 関

東京厚生年金病院 緩和ケア内科

課 題 名

がん患者における不完全消化管狭窄による嘔気に対するオランザピンの有効性についてのランダム化比較試験

助 成 額

1,446,000 円

研究報告概要

治療困難ながん患者において消化管狭窄は多くみられる病態であり、それによりおこる嘔気嘔吐は患者の quality of life (QOL) を大きく損ねる。その苦痛緩和に対しては多くの施設で、メトクロプラミドを中心とした制吐剤を使用しているが、十分な症状緩和が得られないことも多く、また消化管の蠕動亢進による痛痛発作の危険を伴うことが以前より問題点として指摘されている。オランザピンを消化管狭窄に対する嘔気嘔吐に使用し効果を経験しており（2010 日本緩和医療学会にて 20 例の症例をまとめ報告）、今回メトクロプラミドとオランザピンの嘔気嘔吐に対する効果を比較検討することで消化管狭窄による嘔気嘔吐に新しい治療選択枝を提示できれば患者の苦痛緩和にとって有用であるものと思われる。研究方法としては治療困難ながん患者で消化管狭窄の為に嘔気嘔吐がある患者に対し、非盲検化の randomized-control trial (RCT) を行いメトクロプラミドとオランザピンを投与しその効果を比較検討する。Primary end-point は嘔気に対する numerical rating scale (NRS) の変化、secondary end-points は患者の満足度、嘔吐の回数、有害事象とする。倫理・安全面でも本研究のために設置されたプロトコール審査委員会に承認を求め、効果安全評価委員会の兼任も依頼する。期待される成果としては消化管狭窄による嘔気嘔吐という頻度の高い症状に対して、新たな治療選択枝を加えることができれば多くの嘔気嘔吐に苦しむ患者にとって意義のあることであると思われる。オランザピンはすでに緩和ケアの領域では日常的に使用している施設も多く、今回 RCT を行うことでよりエビデンスレベルの強い結果を示せる可能性が期待される。