

採 択 年 度

2013 年度

氏 名

十九浦 宏明

所 属 機 関

名古屋大学医学部附属病院化学療法部

課 題 名

がん性疼痛患者を対象とした、オキシコドン誘発性の悪心・嘔吐に対するプロクロルペラジンの予防効果：無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

助 成 額

1,500,000 円

研究報告概要

がん患者の痛みは心理的・社会的・精神的にも影響を及ぼし患者の QOL を著しく低下させる。がん性疼痛の治療薬として低用量のオキシコドンは WHO ステップ 2 より使用できるが、副作用として悪心、嘔吐が出現しやすい。承認時の安全性評価では対象例 302 例中、吐気が 116 例（38.4%）、嘔吐が 56 例（18.5%）に認められた。日本では、オピオイド投与中の悪心・嘔吐の予防として実際に臨床では制吐剤が使用され、Ishihara らによると、約 70%の患者に予防投与が行われ、多くはプロクラルペラジンが用いられたとされる 1)。しかしオピオイド開始時の、制吐剤併用による予防投与の有効性を示す質の高いエビデンスはない。そのためプロクラルペラジンの、悪心・嘔吐の予防効果をみるためにはプラセボを対象とする前向きな臨床試験が必要である。

そこで、この研究ではプロクラルペラジンによる、オキシコドン誘発性の悪心・嘔吐の予防効果に関する、プラセボを対照とした二重盲検無作為化比較試験により、プロクラルペラジンの悪心・嘔吐の予防効果及び安全性を検討する。悪性腫瘍患者を対象として、プロクラルペラジン（ノバミン®）併用群とプラセボ群に無作為割付を行い、両群とも鎮痛薬としてオキシコンチン錠®を使用する。評価期間はオキシコンチン®開始後 1 週間とし、primary endpoint は嘔吐なし、かつ救済治療なし（CR：Complete Response）の患者の割合とする。

どちらの群も悪心・嘔吐について十分な観察を行い、悪心時としていつでも制吐剤を使用できる状況にしておく。レスキューで使用する制吐剤は日本緩和医療学会「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン、2010 年版」にそって選択する。この研究によりノバミン®の悪心・嘔吐の予防効果が認められた場合、オキシコンチン®使用時にノバミン®の併用が推奨されるであろう。