

【助成採択者情報】 ※申請書記載内容に基づく

採 択 年 度

2019 年度

氏 名

里見 絵理子

所 属 機 関

国立がん研究センター中央病院

課 題 名

オピオイド誘発性悪心嘔吐に対するオランザピン予防投与の有効性と安全性の探索的臨床試験

助 成 額

2,000,000 円

研究報告概要

がん疼痛治療のキードラッグであるオピオイドの副作用であるオピオイド誘発性悪心嘔吐（Opioid-induced nausea and vomiting:OINV）は患者のアドヒアランス、コンプライアンスに大きく影響し、時に心理的負担につながる。OINV に対する制吐剤使用は推奨されているが、何が有効なのか検証した質の高い研究はない。悪心嘔吐に対するオランザピン(OLZ)の有効性に関する観察研究（PhaseR-NV）の副次的解析において、OINV に対して OLZ を使用した症例において 75%に有効性が示唆されている。本研究の目的は、OINV に対する OLZ の有効性と安全性について探索することである。試験対象はオピオイドを導入するがん疼痛患者とし、同意のもと 2 群にわけ、オピオイド内服後に悪心嘔吐が出現した際に試験治療薬（オランザピン 5 mg、メトクロプラミド 5 mg）を 1 回内服する。患者はオピオイド開始前より、悪心 N R S、嘔吐回数、患者満足度を患者日誌に記載する。主要評価項目は制吐剤内服後 24 時間の悪心嘔吐完全制御割合、副次評価項目は悪心 N R S（11 段階）の変化量、救済制吐剤の使用回数、有害事象 CTCAE とする。本試験は「ヘルシンキ宣言」（日本医師会訳）¹⁸⁾および「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）¹⁹⁾に従って実施し、臨床研究法に基づき認定倫理審査委員会の審査を受ける。対象者に対して十分な配慮のもと研究参加が自由意志によるものでありいつでも撤回できること、個人情報について厳重に保護されること等を書面により十分な説明のうえ、同意をえる。本試験により、OINV に対するオランザピンの有効性と安全性が示唆された場合、OINV に対する OLZ について検証試験を行い、有効性を検証のうえ、エビデンスのガイドラインへの掲載を目標とする。