

45. がん化学療法に対する制吐剤としてのオランザピンの使用実態調査

研究の概要

本邦において、2017年6月に厚生労働省からオランザピンを抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)に伴う悪心・嘔吐に対して使用した場合に、保険適応の対象とすることが通知され、使用方法は、原則として他の制吐薬と併用し、1回5mg(最大10mg)を1サイクルにつき6日間までの投与が目安とされた。しかしながら、現時点で国内におけるオランザピンの至適投与量や安全性に関する検討は十分ではないと考えられる。

現状では、実際に処方されている対象や、投与量も10mg~2.5mgと幅広く、投与タイミングなども施設や処方医ごとに異なる。また、投与時期や投与期間についても検討の余地があると考えられる。高齢者への非定型抗精神病薬の適応外投与で死亡率が6~7割上昇したとのFDAの報告や日本における認知症患者の大規模観察研究(J-CATIA)[9]において、抗精神病薬投与患者で11週以降の死亡リスクが約2.5倍上昇することが報告されており、高齢者への投与や眠気が生じやすい状況での使用など、安全面で配慮すべき点は少なくない[5- 7.9.10]。日本人における有効かつ安全なオランザピンの使用に関してエビデンスは不足しており、日本がんサポーターブケア学会から、制吐薬としてのオランザピンについての注意喚起[11]が発出されている。オランザピンのCINVに対する使用が保険適応の対象となったことから、実臨床における使用は増加すると考えられ、早期に現状を把握し、実臨床における有効かつ安全な使用につなげることは急務である。また適格基準が厳密に定められたランダム化比較試験では十分に把握できないリアルワールドのデータが得られる意義は大きい。これまで大規模な実態調査の報告はなく、本研究では、使用実態ならびに過度の鎮静や高血糖など薬剤中止に至る有害事象の情報をもとにオランザピンの適正使用に向けた周知を行うため、全国規模の実態調査を実施する。

研究の目的と方法

がん化学療法において制吐薬として使用頻度が増加しつつあるオランザピンの使用状況を全国的に調査することにより、日本人における適正使用の推進に寄与する。計画している具体的な項目は、

①オランザピンの使用実態調査、②高齢者や糖尿病合併患者などハイリスク患者における使用実態と認容性の検討である。

【研究デザイン】後方視的観察研究、アンケート調査

本研究の参加について

調査対象患者

高度あるいは中等度催吐性リスクの抗がん薬治療(注射薬のみを対象とする)が開始され、調査対象期間に実施された化学療法レジメンのコースを完遂した(抗がん薬の中止がない)20歳以上の患者を対象とする

- 調査期間内にオランザピンが使用された最初のコースを調査の対象とする
- オランザピンの使用頻度を把握するため、期間内にHECあるいはMECを受けた患者数(実数)を調査する。
- 治験や医師主導臨床試験参加中の患者は除外とする

調査する内容

【調査項目】

- 患者背景(年齢、性別、癌腫、化学療法歴、制吐療法、併用薬、合併症)
- 制吐薬としてのオランザピンの投与実績(予防投与、追加治療としての投与)
- オランザピンの投与状況(対象レジメン、治療ライン、コース、投与量、投与タイミング、開始時期、投与日数)
- 高齢者(75歳以上)への使用状況
- 眠気が懸念される状況での使用状況
- 糖尿病患者への使用状況
- オランザピンの使用頻度
- 副作用によるオランザピン投与中止や減量の有無と原因
- 制吐効果
- JACCによる注意喚起情報の認知度(調査対象となった患者の診療科の医師、診療科担当の薬剤師および看護師に対する施設内アンケート:担当者による聞き取り)

調査期間

研究期間：倫理委員会承認後～平成31年6月30日まで(調査対象期間:平成30年6月1日から9月30日)

研究成果の発表

本試験の概要、進捗情報、主な結果は福岡大学病院ホームページならびにUMIN-CTRで公開する。また、研究成果の公表にあたっては、研究参加施設の共同発表として報告する。本研究に関する学会報告、論文報告は、研究代表者、研究事務局が協議を行い本研究への貢献度を考慮して決定する。すべての共著者は論文投稿前に論文原稿作成に関し、主たる公表論文は英文誌に投稿する。

研究代表者

福岡大学薬学部臨床薬学教室準教授・福岡大学病院薬剤部 林 稔展

当院における研究責任者

薬剤部 鶴崎泰史

問い合わせ先

相談窓口（当院）

薬剤部 鶴崎泰史

〒860-0008 熊本県熊本市中央区二の丸1-5

TEL: 096-353-6501

相談窓口（研究事務局）

福岡大学薬学部臨床薬学教室準教授／福岡大学病院薬剤部 林 稔展

〒814-0180 福岡市城南区七隈8-19-1

TEL: 092-871-6331