

オランザピン使用実態調査 調査概要

研究デザイン

後方視的観察研究、アンケート調査

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）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（抗がん薬の投与中止がない）20歳以上の患者を対象

- 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

調査項目（詳細はプロトコール、調査票参照）

- 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）
- オランザピンの投与状況（用量、タイミング、DM患者や高齢者などハイリスク例への投与）
- オランザピンの処方頻度（オランザピン使用患者数/期間内のHECあるいはMEC施行患者数）
- オランザピンの副作用
- 副作用によるオランザピンの中止・減量の有無
- 制吐効果（嘔吐の有無）
- JASCCによる注意喚起情報の認知度（施設内アンケート：担当者による聞き取り）

症例数

1500例

調査対象期間ならびに研究期間

調査対象期間：平成30年6月1日から9月30日の4ヵ月間とする。

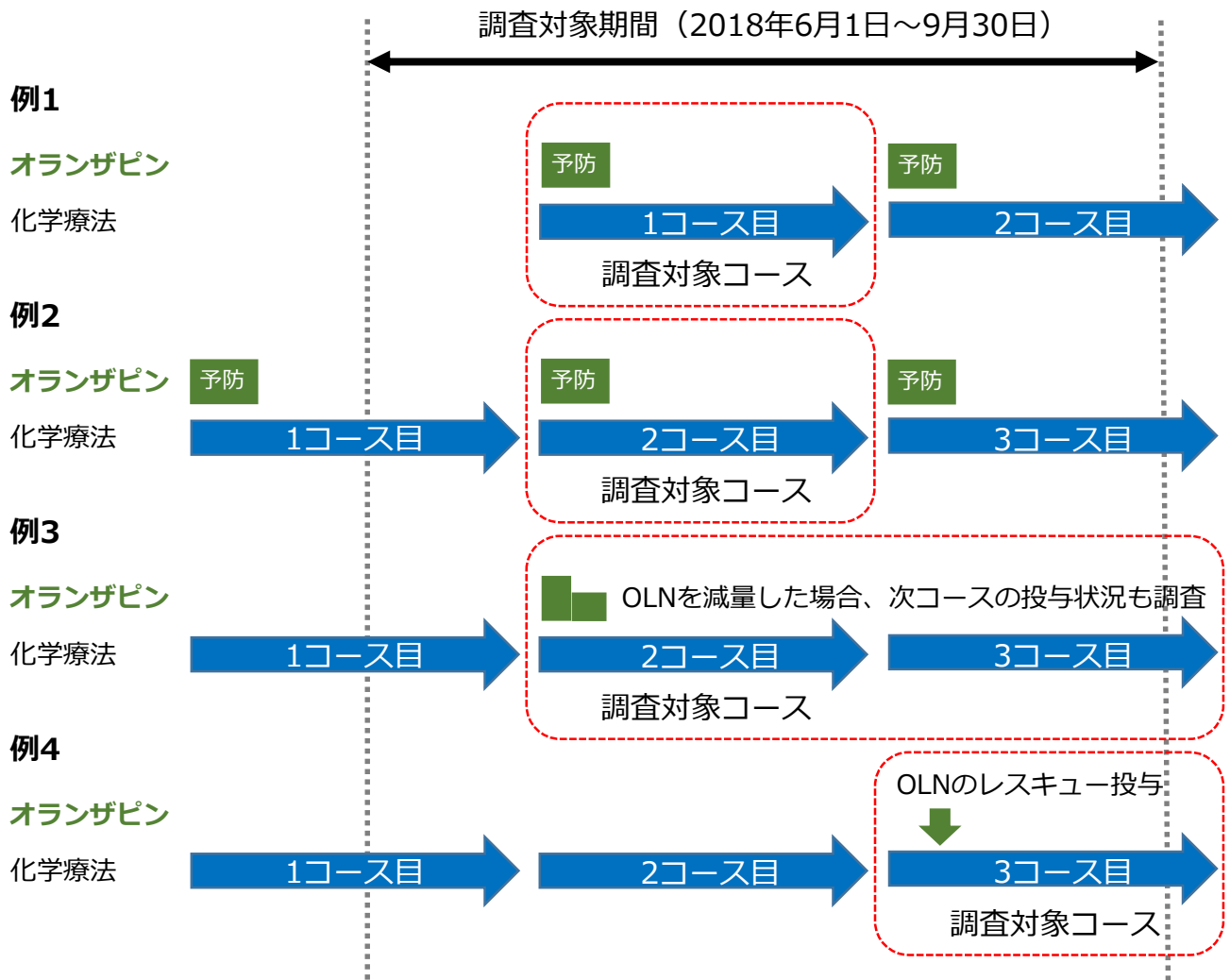
研究期間：倫理委員会承認日から平成31年6月30日とする。

解析方法

観察研究として、オランザピンの副作用による減量、中止の発現頻度、嘔吐の制御率を算出すると共に、オランザピンの減量、中止に関連するリスク因子について、ロジスティック回帰分析を用いて検討する。P<0.05を有意差ありとする。

調査対象患者、対象コース

- 高度（HEC）あるいは中等度（MEC）催吐性リスクの抗がん薬治療（注射薬のみを対象）が開始され、対象コースの抗がん薬投与を完遂した（抗がん薬の投与中止がない）20歳以上の患者
- 調査期間内にオランザピン（OLN）が使用された最初のコースを調査対象とする（OLN減量があった場合は次コースも調査）
- 期間内にHECあるいはMECを受けた患者数（実数）も調査する（オランザピン使用頻度の把握）
- 治験や医師主導臨床試験参加中の患者は除外



データ送付先：

福岡大学薬学部臨床薬学教室 林 稔展

toshinobu@fukuoka-u.ac.jp