

研究機関名：東北大学

受付番号：	2012-1-61
研究課題名	パクリタキセル注前投与薬の安全性及び有効性評価 ーラニチジン注とファモチジン注の比較検討ー
研究期間	西暦 2012 年 5 月（倫理委員会承認後）ー 2017 年 4 月
対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（診療支援システム、アレルギー報告書）
上記材料の採取期間	西暦 2010 年 1 月ー 2017 年 4 月
意義、目的	<p>本研究の目的は、より安全かつ効果的なパクリタキセル注を用いたがん化学療法の実施に寄与することである。</p> <p>パクリタキセル注を用いるがん化学療法では、アレルギー予防のため、前投与薬として H₂受容体拮抗薬のラニチジン注もしくはファモチジン注を使用することが添付文書に記載されている。従来、東北大学病院化学療法センターでは、パクリタキセル注の前投与薬としてラニチジン注を用いてきた。しかしながら、約 5%の患者においてラニチジン注が原因と考えられるアレルギー症状が発現しており（2010 年 4 月～2011 年 3 月まで：144 症例中 8 症例にアレルギー発現）、東北大学病院がん化学療法に関するプロトコル審査委員会（2011 年 5 月開催）で問題提起された。議論の結果、パクリタキセル注の前投与薬はファモチジン注に切り替わり、現在までのところファモチジン注によるアレルギー症状は発生していない。</p> <p>そこで今回、パクリタキセル注の前投与薬として使用するラニチジン注とファモチジン注の安全性及び有効性について、後方視的に評価することにした。</p>
方法	<p>診療支援システムにより、2010 年 1 月～2012 年 4 月に当院化学療法センターにて、パクリタキセル注の前投与薬としてラニチジン注もしくはファモチジン注が投与された症例を抽出する。その中で、アレルギー症状が発生した症例を当院化学療法センターのアレルギー報告書より抽出し、パクリタキセル注によるアレルギー症状の予防効果及びラニチジン注もしくはファモチジン注によるアレルギー症状の発現率の差を統計的に解析する。また、アレルギー症状を発症した症例について、患者背景や治療歴などを考察する。なお、患者への直接的な介入はなく、患者の個人情報には匿名化され、外部に提供されることは一切ない。</p>
問い合わせ・苦情等の窓口	島田美樹 東北大学病院薬剤部 准教授・副薬剤部長 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL:022-717-7527 E-mail: shimada@hosp.tohoku.ac.jp