資料１

情報公開文書
『制吐薬ガイドライン評価に関する調査研究』について

第１版　2025 年 08 月 28 日

京都大学医学部附属病院早期医療開発科では、抗がん薬治療時の制吐薬適正使用のために以下の調査研究を実施しています。以下にその概要を記していますのでご理解のほどお願いいたします。

1．研究の名称
制吐薬ガイドライン評価に関する調査研究

2．倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3．研究機関の名称・研究責任者の氏名
1) 京都大学医学部附属病院　早期医療開発科　教授　中島貴子（主たる機関）
2) 神戸市立医療センター中央市民病院　腫瘍内科　部長　安井久晃
3) 大阪赤十字病院　治験・臨床研究管理センター　センター長　小林政彦
4) IQVIA ソリューションズジャパン合同会社　社長　宇賀神史彦

4．研究の目的・意義
抗がん薬治療による悪心嘔吐は患者さんにとって QOL を低下させ、治療継続を困難にする副作用の一つです。そのため、抗がん薬治療時に適切な制吐薬を医療者が選択できるよう、制吐薬適正使用ガイドラインが存在します。このガイドラインは、作成、発刊後に世の中に普及し、診療に導入され、その結果患者さんの悪心嘔吐を十分に予防することが最も重要です。そこで、この調査研究においては、この診療ガイドラインが当院でどの程度診療に導入されているか、導入されていない場合はどのような理由があるのかを検証し、よりよいガイドライン、診療につながるための検討を行います。

5．研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

6．対象となる試料・情報の取得期間
2022 年 11 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院、神戸市民医療センター中央市民病院、大阪赤十字病院において、固形癌と診断され、高度催吐性リスク抗がん薬、あるいは中等度催吐性リスク抗がん薬の初回投与を受けた 18 歳以上の患者さん

7．試料・情報の利用目的・利用方法
上記対象の患者さんに関して制吐薬の処方状況を調査し、その結果を検証し、制吐薬適正使用ガイドラインをよりよくするために必要な検討を行います。収集された情報は、仮名加工を行った後、電子データとして保管され、管理責任者が厳重に管理します。研究終了後も、得られたデータは今後の医学研究に利用される可能性がありますが、その際も個人情報が特定されないように取り扱います。

8.　利用または提供する試料・情報の項目
上記の患者さんに対して、パフォーマンスステータス、性別、年齢、癌種、既往歴、治療情報（使用した抗がん薬、制吐薬）、臨床経過（入院治療、緊急受診、悪心嘔吐の症状）に関する情報を収集します。氏名や住所は収集いたしません。

9.　利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日以降

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院　早期医療開発科　特定助教　島津　裕

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、問合せ窓口までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反について
1)　研究資金の種類および提供者
IQVIA ソリューションズジャパン合同会社との共同研究費を使用します。
2)　提供者と研究者との関係
研究責任者は、本研究の企画、運営、解析、論文執筆等の内容について資金提供者に公開し、秘密保持義務に関する合意を得るが、データの解析や論文執筆等に資金提供者は関与しません。
3)　利益相反
IQVIA ソリューションズジャパン合同会社と本研究以外の共同研究を実施している研究者が本研究に参加しています。また、同社からスクリーニングシステムが無償で貸与されます。本学の利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 研究対象者等からの相談への対応
1)　代表機関の相談窓口
京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 中島 貴子
（Tel）075-751-4733

2)　京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748
（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 各機関の相談窓口神戸市立医療センター中央市民病院の相談窓口

神戸市立医療センター中央市民病院　臨床研究推進センター

（Tel）078-302-4321

（E-mail）c_ccri1@kcho.jp

大阪赤十字病院　治験・臨床研究管理センター

（Tel）06-6774-5154

（E-mail）crc@osaka-med.jrc.or.jp