

「デキサメタゾン同時投与がオキサリプラチン誘発過敏反応に及ぼす影響に関する検討」

1. 研究の背景と目的

オキサリプラチンは、大腸がん薬物療法のキードラッグです。また近年、胃がん、膵がん、小腸がんに対して適応が拡大しており、消化器系がんに汎用される薬剤となっています。その一方で、過敏反応がしばしば問題となる薬剤です。既報告より過敏反応の出現率は8.9～23.8%と報告されており、grade3以上の過敏反応が生じた場合は、以降のオキサリプラチン投与中止を余儀なくされ、患者さんの治療機会損失となっています。過敏反応のリスク因子としては、サイクル数、オキサリプラチン治療歴、オキサリプラチンの無治療期間（free interval）、デキサメタゾン（DEX）の投与量、抗ヒスタミン薬の前投与の有無等が報告されています。

当院では、末梢投与されるXELOX療法において、オキサリプラチン投与により生じる注射部位反応、過敏反応を予防する目的で、オキサリプラチンの希釈輸液である5%ブドウ糖液にDEX6.6mgを混注し、オキサリプラチンと同時投与できるように、2013年12月にレジメンを変更しています。前投薬DEX6.6mgを投与した後に、さらにDEX6.6mgをオキサリプラチンの希釈輸液に混注して同時投与したYoshidaらの検討では、既報告と比較し有意に過敏反応発症リスクが低下し、grade1の症状のみであったことを報告しています。

本研究では、前投薬DEX6.6mgを投与したmFOLFOX6療法もしくはXELOX療法を受けた患者さん（DEX6.6mg群）と、前投薬DEX6.6mgを投与した後に、さらにDEX6.6mgをオキサリプラチンの希釈輸液に混注して同時投与したXELOX療法を受けた患者さん（DEX13.2mg群）を比較し、grade3以上の重篤な過敏反応の出現頻度に差が生じるかを、診療録を用いて後方視的に検討することを目的としました。

2. 研究対象者

2012年6月～2022年5月の間に、オキサリプラチン前治療歴がなく、以下の治療を受けた結腸・直腸がんの患者さんを対象とします。「前投薬DEX6.6mgを投与したmFOLFOX6療法もしくはXELOX療法を受けた患者さん、および前投薬DEX6.6mgを投与した後に、さらにDEX6.6mgをオキサリプラチンの希釈輸液に混注して同時投与したXELOX療法を受けた患者さん。」

3. 研究の方法

mFOLFOX6療法もしくはXELOX療法を受けた患者さん（DEX6.6mg群）と、XELOX療法を受けた患者さん（DEX13.2mg群）を比較し、grade3以上の重篤な過敏反応の出現頻度に差が生じるかを、診療録を用いて後方視的に検討します。

4. 臨床研究を実施することにより期待される利益および予想される不利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、直接的な利益は生じません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。不利益に関しては、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じません。個人が特定されることのないよう情報の取扱いに配慮します。

5. 同意と拒否

本研究の実施についての情報を山口県立総合医療センターのホームページに公開することにより、直接の説明や同意をいただく手続きに代えさせていただきます。対象者に含まれていると考えられ、本研究に同意をいただけない方は担当者までご連絡ください。

6. 担当者

施設名：山口県立総合医療センター（代表：0835-22-4411）

責任者：薬剤部 主任技師 名和田幸介