



JORTC-PAL 01

がん患者における不完全消化管狭窄による嘔気に対する

オランザピンの有効性についてのランダム化比較試験

Efficacy of olanzapine for relief of nausea with incomplete bowel obstruction
in advanced cancer patient: pragmatic randomized controlled trial

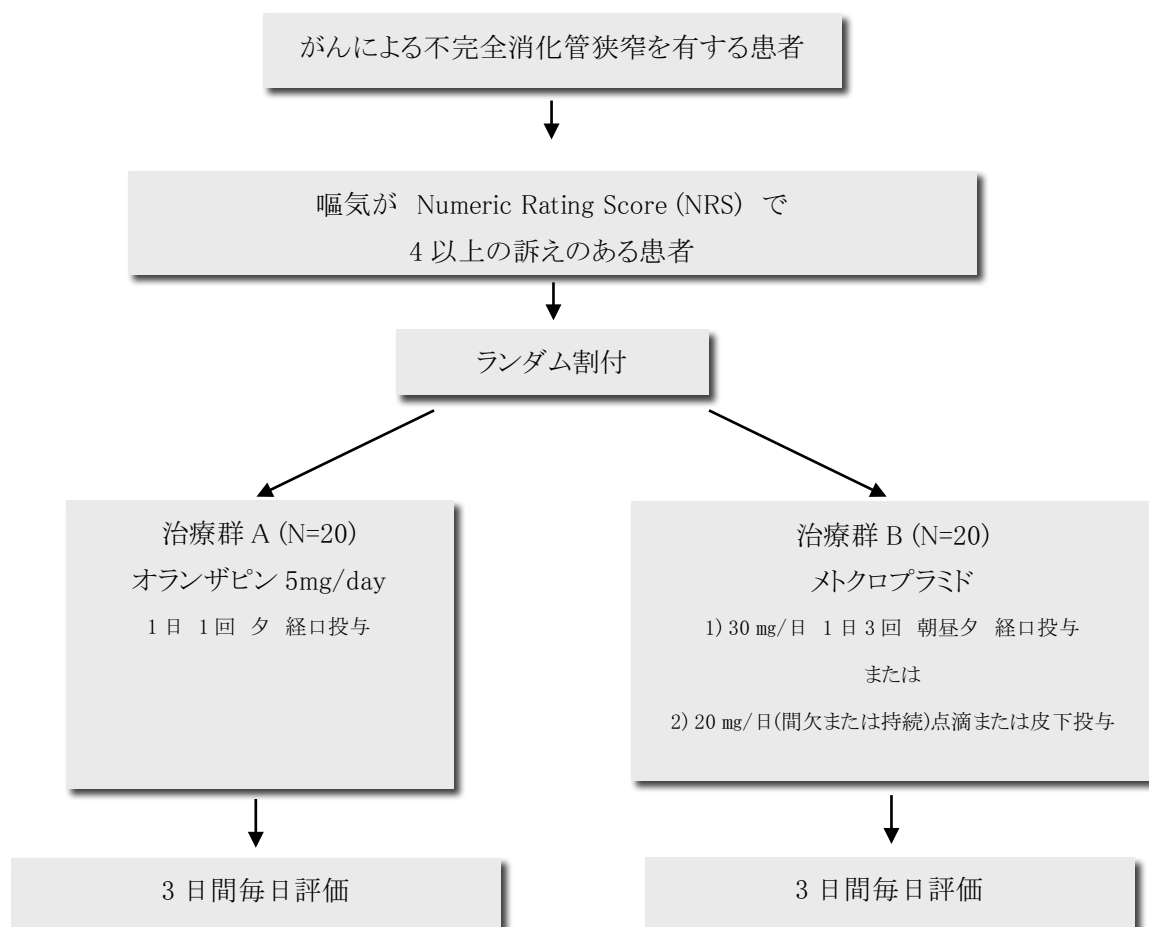
試験実施計画書 ver1.3

研究代表者/研究事務局: 金石 圭祐
JCHO 東京新宿メディカルセンター 緩和ケア内科
〒162-8543 東京都新宿区津久戸町 5-1

2012年10月3日 JORTC プロトコール審査委員会承認
2013年3月26日 UMIN-CTR 臨床試験登録(UMIN 試験 ID: UMIN000010317)
2013年3月19日 ver1.1 改訂 JORTC 独立データモニタリング委員会承認 3月26日 発効
2016年4月6日 ver1.2 改訂 JORTC 独立データモニタリング委員会承認 4月6日 発効
2016年11月23日 ver1.3 改訂 JORTC 独立データモニタリング委員会承認 11月24日 発効

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

遠隔転移または局所進行したがん患者における不完全消化管狭窄による嘔気に対するオランザピンの有効性を、同じ対象に対して日常的に使用されているメトクロプラミドとのランダム化比較試験にて検証することを本試験の目的とする。Primary endpoint は1日における嘔気(NRS)の平均値の変化、secondary endpoints は嘔気が NRS で 30%以上低下した患者の割合、嘔吐回数、満足度、治療の継続の意思とする。

0.3. 対象

対象は不完全消化管狭窄による嘔気症状が NRS で 4 以上ある入院中の遠隔転移または局所進行したがん患者とする。

0.4. 治療

適応患者で同意が得られた後、プロトコルに従い、オランザピンまたはメトクロプラミドの治療を 3 日間行う。

治療群 A

オランザピン(5 mg) ザイデイス®錠 または 錠剤 5 mg/日 1日1回 夕 経口服用

治療群 B

1) メトクロプラミド(5 mg) 錠剤 30 mg/日 1日3回 朝昼夕 経口服用

または

2) メトクロプラミド(10 mg) 注射剤 20 mg/日 (間欠または持続)皮下注または点滴静注

0.5. 予定登録数と研究期間

予定症例数:各群 20 例、計 40 例

登録期間 :6 年 (予定症例数に達しない場合は延長する)

ただし、6ヶ月以内の登録期間の延長は、プロトコール改訂手続き不要とする。