

第 50 回緩和ケアチーム抄読会

平成 22 年 5 月 19 日

担当 蛇口 智美

Clinical research of Olanzapine for prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting

化学療法によって誘発された悪心嘔吐に対する Olanzapine の臨床研究

【背景】

この研究は、嘔吐誘発リスクが高度または中等度（HEC または MEC）の化学療法によって誘発された悪心嘔吐（CINV）の予防策として 5-hydroxytryptamine₃（5-HT₃）受容器遮断薬と比較して、olanzapine の効果および安全性を主として評価した。

また、化学療法の期間に患者のクオリティ・オブ・ライフ（QOL）上の olanzapine を評価することとした。

【方法】

嘔吐誘発リスクが中等度の化学療法（MEC）または嘔吐誘発リスクが高度の化学療法（HEC）を受ける 229 人の患者が無作為にテスト群とコントロール群に分けられた。

テスト群は

day1 にオランザピン 10mg の p.o、アザセトロン 10mg の i.v、デキサメタゾン 10mg の i.v、
day2～5 にオランザピン 10mg の p.o

コントロール群は

day1 にアザセトロン 10mg の i.v、デキサメタゾン 10mg の i.v、
day2～5 にデキサメタゾン 10 mg の i.v、

の投与を行った。

評価方法は悪心嘔吐に関しては CTCAE を、QOL に関しては EORTC QLQ-C30 を用いた。

化学療法から 24 時間以内の急性期、day2～5 の遅延期、day1～5 の全期間の完全寛解（CR）を評価した。

【結果】

229 人の患者を対象として試験を行った。

高度の嘔吐リスクがある化学療法を受ける患者の遅延性悪心嘔吐の完全寛解は悪心、嘔吐それぞれ 39.21% (69.64%→30.43%、 $p<0.05$)、22.05% (78.57%→56.52%、 $p<0.05$) と減少、中等度の嘔吐リスクがある化学療法を受ける患者の遅延性悪心嘔吐の完全寛解は悪心、嘔吐それぞれ 25.01% (83.07%→58.06%、 $p>0.05$)、13.43% (89.23%→75.80%、 $p>0.05$) と減少、

高度の嘔吐リスクがある化学療法を受ける患者の全期間の悪心嘔吐の完全寛解は悪心、嘔

吐それぞれ 41.38% (69.64%→28.26%、 $p>0.05$)、22.05%(78.57%→56.52%、 $p>0.05$)と減少、中等度の嘔吐リスクがある化学療法を受ける患者の全期間の悪心嘔吐の完全寛解は悪心、嘔吐それぞれ 26.62%(83.07%→56.45%、 $p<0.05$)、13.43%(89.23%→75.80%、 $p<0.05$)と減少した。

以上より遅延期、全期間の化学療法誘発性の悪心嘔吐に有意差をもって効果があったと述べられている。

【結論】

オランザピンは、化学療法期間中に患者の QOL を改善することができると同時に嘔吐誘発リスクが中等度から高度の化学療法を受け、標準の制吐療法を受けるがん患者の遅延期、全期間の悪心嘔吐の高い完全寛解率を得られた。

オランザピンは CINV に対する安全で効果的な薬である。