

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	尿路上皮癌患者における GC 療法による好中球減少症および好中球/リンパ球比(NLR)と生存期間との関連の検討
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 山本圭祐
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部 聖隷浜松病院 泌尿器科
研究期間	2018年5月～2020年3月
対象者	2005年12月～2017年12月において聖隷浜松病院泌尿器科にてGC療法を施行した症例
研究の意義・目的	抗がん剤治療に伴い生じる好中球減少症は発現頻度が高い有害反応であり、多くの抗がん剤の用量制限毒性となっている。尿路上皮癌におけるGC療法においても、高頻度で発現することが報告されており、治療の延期や治療強度の低下に直結している。一方で、乳癌患者を対象とした調査では、好中球減少を発現した患者において生存期間の延長が認められており、好中球減少が予後因子となることが報告されている。また、炎症の指標である好中球数/リンパ球数の比(Neutrophil to Lymphocyte Rate: NLR)は癌の悪性度や進行度に相関があり、化学療法や手術施行後の予後に関連するとされている。尿路上皮癌に関しては、リンパ球数が高い患者で予後良好であり、NLRは予後に寄与しなかったと報告されている。しかし、尿路上皮癌において、影響が大きいと考えられる好中球減少症およびNLRを含めて、生存期間との関連を検討した報告はこれまでにない。そこで、本研究では、尿路上皮癌患者を対象としたGC療法による好中球減少症および治療前のNLRと生存期間との関連を明らかにすることで、効果的ながん化学療法を行うためのエビデンス構築に貢献できるものとする。
研究の方法	研究デザイン 後ろ向き観察研究 方法 対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行い、統計ソフト(EZR [®])を用いて解析する。 年齢、身長、体重、体表面積、BMI、性別、Performance status(PS)、TNM分類、ステージ、GC療法治療期間、食事摂取量、併用薬、転移部位、対象抗癌薬(ゲムシタビン、シスプラチン)の投与量および投与期間、生活環境(独居か否か)、臨床検査値(白血球数、好中球数、血小板数、血色素量、リンパ球数、単球数、血清アルブミン値、ビリルビン値、AST値、ALT値、LDH値、ALP値、血清尿素窒素値、血清クレアチニン値、eGFR、CRP、血清ナトリウム値、

	血清カルシウム値、血清カリウム値、血清リン値、血清塩化物イオン値、血糖値、HbA1c 値、総タンパク値)、好中球減少症発現日、G-CSF 投与の有無、発熱性好中球減少症発症の有無、奏効、全生存期間
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 山本圭祐 TEL:053-474-2222(代表) 薬剤部 8:30~17:00