

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	パクリタキセルの有効性と有害事象に与える肝機能の影響の調査
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 松田燦徳
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2022年3月31日
対象者	2000年1月1日から2020年7月31日までの間でパクリタキセルを投与された患者さん。
研究の意義・目的	<p>がん治療分野において、分子標的薬が次々に開発される中、現在でも広い領域で使用される殺細胞性抗がん薬の一つとしてパクリタキセルが挙げられ、卵巣がん、乳がん、肺がんなど様々ながん種に使用されています。</p> <p>パクリタキセルは肝臓代謝および胆汁排泄が主な代謝経路であるという特徴があり、肝障害を有する患者では健常者に比べ血中濃度が上昇し副作用が発生しやすいことが報告されています。それらの患者に対しては投与量を減量するなどの慎重投与が推奨されている。肝障害を有する患者のパクリタキセル投与の症例報告はあるが、それらをまとめて総合的な評価がされた報告はなく、肝障害を有する患者におけるパクリタキセルの投与量についての明確な指標は示されていません。</p> <p>そこで、本研究では、パクリタキセルによる有害事象の発現率の調査を行い、肝障害を有する患者におけるパクリタキセルの安全性を評価することを目的とし、今後の安全な化学療法施行への一助とします。</p>
研究の方法	<p>パクリタキセルを含むレジメンが施行された患者に対して、治療期間中の肝障害の有無を含む臨床検査データなどを評価し、有害事象、効果への影響を調査します。</p> <p>対象患者について、診療録から以下の項目を調査します。</p> <p>年齢、性別、身長、体重、体表面積、がん種、レジメン、ステージ、転移部位、Performance Status、合併症、化学療法実施環境(外来・入院)、対象抗がん薬(パクリタキセル)投与量および投与期間、併用薬、治験薬を含む二次治療以降の治療レジメン及び治療期間、生活環境(独居か否か)</p> <p>初回化学療法施行前及び化学療法施行中の臨床検査値</p> <p>総蛋白、血清アルブミン、血清尿素窒素、血清クレアチニン、尿酸、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、アミラーゼ、CK、血糖、CRP、Na、K、Cl、Ca、P、総コレステロール、LDL、中性脂肪、HbA1c、白血球、好中球、血小板、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球、赤血球、MCV、MCH、MCHC、Hb、Ht、RDW(赤血球分布幅)、PT-INR、APTT、尿タンパク</p> <p>有害事象(食欲不振・吐き気、口内炎、筋肉痛・関節痛、手足のしびれ、便秘、発熱性好中球減少症)の有無、奏効、全生存期間</p>

個人情報取扱	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 松田燦徳 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日