

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

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	末梢神経障害治療薬の増量の有無による有効性の違いに関する検討
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 船津 妃杜美
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部 大石 大祐 聖隷浜松病院 薬剤部 海野 瑞紀
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～2026 年 4 月 30 日
対象者	2023年4月から2025年3月までの間に外来化学療法室で、アブラキサン、パクリタキセル、オキサリプラチンのいずれかを含むレジメンを投与された患者。
研究の意義・目的	化学療法の副作用で化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)があります。引き起こす薬剤としてオキサリプラチン、パクリタキセル、アブラキサンなどがあります。CIPN 症状は、歩行や衣服の着脱などの日常生活に支障をきたし、治療終了後にも影響が残ることがあることで問題となっています。CIPN の治療薬としては、ミロガバリン、プレガバリン、デュロキセチンなどがあります。がん薬物療法に伴う末梢神経障害診療ガイドラインでは、ミロガバリンとプレガバリンは CIPN 症状の治療として投与する推奨なしとされています。また、デュロキセチンは、投与することを提案するとされています。特に白金系薬剤誘発性の CIPN 症状に対して、より有効性が高い可能性があります。ミロガバリンとプレガバリンは推奨なしとされていますが、有効とする報告もあり、そのほとんどの先行研究にて投与量を漸増しています。しかし、実臨床では初期投与量から漸増しない場合があります。そこで、増量の有無で有効性に差があるのか検討します。
研究の方法	【研究のデザイン】後向き観察研究 【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ます。 年齢、性別、身長、体重、体表面積、血清クレアチニン値、末梢神経障害テンプレート、癌種、レジメン 【評価・解析方法】 初回処方日から 1 ヶ月以内に末梢神経障害治療薬を初期投与量から増量した群(増量群)と増量しなかった群(非増量群)において、末梢神経障害治療薬開始前の手および足の Numerical Rating Scale (NRS) と、開始 2 ヶ月後の手および足の NRS をそれぞれ比較し、治療効果に差があるのか検討します。 【期間】臨床研究審査委員会承認日 から 2026 年 4 月 30 日
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	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。

係る手続き	
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 船津 妃杜美 TEL:053-474-2222(代表) 9:00～17:00 平日