

情報公開文書

課題名 : Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関する
レトロスペクティブ研究

研究期間: 倫理委員会承認日～2021 年 6 月 30 日

1. 研究の対象

2013 年 1 月から 2017 年 12 月の間に当院において肺がん、卵巣がん、子宮がんに対してカルボプラチンを含む一次治療が開始された患者さん

2. 研究目的・方法

肺がんおよび婦人科がん等の治療に用いられる代表的薬剤のひとつであるカルボプラチンは、その体内の薬物量(AUC と呼ばれています)が有効性および主な有害反応である血小板減少を含む骨髄抑制と関係があることが知られています。また、AUC は腎機能に相関するといわれています。抗がん剤の投与量は体重や体表面積を考慮した計算方法が使われることが一般的ですが、カルボプラチンの投与量は、腎機能の数値より算出され治療に使われています。

実際の腎機能を数値で表す方法や計算式はいくつかありますが、近年では日本人の特性に合わせた計算方法で薬剤量を算出する方法が使用されることが多くなっています。しかしこの計算方法がカルボプラチンの投与量を決める方法としての確立されたデータはまだありません。そこで今回は有害反応のひとつである骨髄抑制の発生率と重症度に関する情報を収集し、従来使われてきた計算方法と骨髄抑制の発現状況を比較することを目的として検討を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より収集する情報

性別、年齢、身長、体重、カルボプラチン用量算出に用いた腎機能推算値、カルボプラチンの投与日と投与量および投与継続状況、検査値など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究に用いるデータは匿名化されているため、患者の個人情報には保護されています。なお本研究用識別 ID と患者名およびカルテ番号との連結表は厳重な管理を行います。また、データの提供においては提供に関する記録を作成・保存し、当センターの院長が把握できるように管理します。

提供先の機関名称: 慶應義塾大学医学部 臨床薬剤学

提供先の研究責任者: 今村知世

提供方法: 電子的配信など

5. 研究組織

研究事務局

今村 知世(慶應義塾大学医学部臨床薬剤学)

藤井 千賀(堺市立総合医療センター薬剤科、臨床教育研究センター)

合澤 啓二(熊本赤十字病院薬剤部)

青山 剛(がん研究会有明病院薬剤部)

中島 寿久(国立がん研究センター中央病院薬剤部)

吉川 英里(高岡市民病院薬剤部)

研究参加施設

25 施設での実施を予定

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である慶應義塾大学医学部臨床薬剤学 今村 知世が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒432-8580 静岡県浜松市中区富塚町 328 番地

TEL : (053) 453-7111 (代表)

FAX: (053) 451-2742

研究責任者:

浜松医療センター 薬剤科 宮本 康敬

研究代表者:

慶應義塾大学医学部臨床薬剤学 今村 知世