

2009年4月1日～2024年1月31日の間に
当科においてオキサリプラチンを用いた治療を受けられた方へ
—「抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討」へご協力のお願
い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	薬剤部	薬剤部長（教授）	千堂 年昭
研究分担者	岡山大学病院	薬剤部	試験室室長	江角 悟
	岡山大学病院	薬剤部	薬剤師	牛尾 聡一郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

オキサリプラチンは大腸がんをはじめ胃がん、膵がんといった様々ながんの治療に広く用いられる抗がん剤です。このオキサリプラチンの使用によって生じる副作用のひとつに、しびれなどを伴う末梢神経障害があります。末梢神経障害が起こるとオキサリプラチンの投与量を減らしたり、投与を中止する必要があります。がんの治療を行う上で大きな障害となります。しかしながら現在までに、オキサリプラチンによって起こる末梢神経障害を予防もしくは軽減する医薬品は開発されていません。この研究はオキサリプラチンによっておこる末梢神経障害の予防薬を開発することを目的としています。そのために、すでに細胞や動物で神経保護効果が知られている生活習慣病治療薬の一部によるオキサリプラチン誘発末梢神経障害に対する保護効果を評価します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究成果により、オキサリプラチンによる手足のしびれや痛みに対して生活習慣病治療薬の有効性を検証することによって、より副作用の少ない抗がん剤治療に貢献する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日～2024年1月31日の間に岡山大学病院においてオキサリプラチンを用いた治療を受けられた方約を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

3) 研究方法

2009年4月1日～2024年1月31日の間に当院においてオキサリプラチンを用いた治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、体重、身長、薬剤投与量、対象薬剤減量の有無、対象薬剤休薬の有無、レジメン、投与クール数、がん種、eGFR、ALT、AST、併用薬剤、末梢神経障害の発症状況を調査します。これらの情報を基に生活習慣病治療薬の有効性について評価を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、体重、身長
- ・ eGFR、ALT、AST、HbA1c などの検査データ
- ・ オキサリプラチンの投与量、オキサリプラチンの減量の有無、オキサリプラチン休薬の有無、レジメン、投与クール数、がん種、併用薬剤、末梢神経障害の発現の有無、末梢神経障害の grade、RECIST 判定（治療効果判定）

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬理学分野	石澤 啓介
愛媛大学病院薬剤部	田中 守
松山大学薬学部医薬情報解析学	高取 真吾
九州大学大学院薬学研究院 臨床育薬学分野・臨床薬学教育センター	川尻 雄大
関西医科大学付属病院 薬剤部	田中 雅幸
摂南大学 薬学部	上田 昌宏
昭和大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門	肥田 典子
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター	鈴木 啓介

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 薬剤部
氏名：牛尾 聡一郎
電話：086-235-7650（平日：8時15分～17時00分）
ファックス：086-235-7650

<研究組織>

徳島大学病院薬剤部 部長/徳島大学医歯薬学研究部臨床薬理学	教授	石澤 啓介
	准教授	座間味 義人
徳島大学病院臨床試験管理センター	特任助教	合田 光寛
	特任助教	八木 健太
徳島大学病院薬剤部		岡田 直人
		相澤 風花
徳島大学大学院医科学教育部		新村 貴博
徳島大学薬学部		梶本 春奈
松山大学薬学部医薬情報解析学	准教授	高取 真吾
	准教授	武智 研志
		内田 真美
九州大学大学薬学研究院 臨床育薬学分野・臨床薬学教育センター助教		川尻 雄大
関西医科大学附属病院薬剤部		田中 雅幸
		村中 達也
		藤井 良平
摂南大学薬学部薬学教育学研究室	助教	上田 昌宏
昭和大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門	講師	肥田 典子
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター	副センター長	鈴木 啓介