

- 平成27年1月1日から平成28年9月30日まで岡山大学病院において癌化学療法施行患者にてC I P Nを発症された患者様（未成年者を除く）へ -

「化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）に対する治療薬の有効性と薬剤選択の傾向調査」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山大学病院

研究機関の長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究科長 那須 保友
岡山大学病院
病院長 槇野 博史

研究責任者 岡山大学病院 薬剤部
教授 千堂 年昭

1. 研究の概要（研究の背景、目的及び意義）

化学療法誘発性末梢神経障害（C I P N）とは抗がん剤点滴後に起こる手や足での慢性的な疼痛、ピリピリ感、痺れ感などの症状のことで、日常的な活動能力が妨げられ、必要量の化学療法が受けられなくなることがあります。抗がん剤にはC I P Nを起こしやすい薬剤があり、治療によってはC I P Nを起こしやすい薬剤を単剤もしくは多剤投与されC I P Nの症状が出る場合があります。C I P Nの治療方法には決められた治療がありません。そこで、今回C I P N治療で使用された薬剤の選択性・有効性について調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成27年1月1日から平成28年9月30日まで岡山大学病院において癌化学療法施行患者にてC I P Nを発症された患者様（未成年者を除く）122名を対象とします。

2) 研究期間

平成29年2月3日 ~ 平成30年3月31日

3) 研究方法

岡山大学病院でプラチナ系・タキサン系抗癌薬を導入し、末梢神経障害（痺れ・痛み）・神経障害性疼痛（痛み）の病名歴があり内服治療をした患者様、また末梢神経障害・神経障害性疼痛の治療適応はないが抗がん剤治療によるC I P Nへの有効性が報告されているデュロキセチン使用歴のある患者様のカルテを調査しC I P Nへの治療薬の有効性と治療薬の選択状況について調査します。C I P Nとの関連を調べる目的で、以下の項目についても調査します：年齢、性別、癌腫、前治療歴、治療薬剤。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、診療録から抽出した情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、連結可能匿名化し、個人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。

5) 情報の保存及び廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部内の鍵のかかる金庫内で厳重に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。保存期間終了後は電子情報はコンピューターから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

6) 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、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、この研究の計画および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、この研究におけるあなたの個人情報等の開示はあなたが希望される場合に行います。

あなたの同意により、ご家族等を交えてお知らせすることも出来ます。内容についてわかりにく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。

この研究の結果はあなたの個人情報が分からない形にして学会、論文、インターネット掲載で発表しますのでご了承下さい。

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、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成29年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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 薬剤師
電話：086-235-7646（平日：8時00分～17時00分）

蔵田 靖子