

2009年4月1日～2018年3月31日の間に 当院においてオキサリプラチン、パクリタキセルおよび ビンクリスチンのいずれかを用いた治療を受けられた方へ

—「オキサリプラチン、パクリタキセルおよびビンクリスチン誘発末梢神経障害に対する
レニン・アンジオテンシン系（RAS）阻害薬の予防・治療効果」へご協力をお願い—

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	薬剤主任	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、パクリタキセルおよびビンクリスチンなどの抗がん剤は、副作用として手足のしびれや痛みなどが引き起こされます。この副作用は、投与終了してからも数カ月から数年程度続きます。現在、この末梢神経障害を予防する薬剤や対策はありません。これまでの研究でレニン-アンジオテンシン系阻害剤と呼ばれる高血圧治療薬に神経を保護し痛みを改善する効果が明らかとなっています。本研究では、オキサリプラチン、パクリタキセルのいずれかを使用したがん化学療法を行うと共に、これらの高血圧治療薬を併用している患者さんにおける末梢神経障害の発症頻度や発症した後の回復期間の差を比較し、レニン-アンジオテンシン系阻害剤の有効性を評価することを目的としています。

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、パクリタキセルおよびビンクリスチンによる手足のしびれや痛みに対してレニン-アンジオテンシン系阻害剤である高血圧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～2018年3月31日の間に岡山大学病院においてオキサリプラチン、パクリタキセル、ビンクリスチンのいずれかを使用したがん化学療法による治療を受けられた方 2989名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

2009年4月1日～2018年3月31日の間に当院においてオキサリプラチン、パクリタキセル、ビンクリスチンのいずれかを使用したがん化学療法による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レニン-アンジオテンシン系阻害剤の有効性について評価を行います。

4) 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などの検査データ
- ・ 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、併用薬剤、末梢神経障害の発症状況

5) 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、その他の試料・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。

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、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すので、2021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