

## 臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

### ■ 研究の対象期間と対象となる患者様

医療法人鉄蕉会亀田総合病院(以下、当院)及び、亀田クリニック(以下、当クリニック)にてエドルミズ<sup>®</sup>(一般名:アナモレリン、以下省略)が採用された2021年9月14日から2023年3月31日の間に、がん悪液質の診断を受けエドルミズ<sup>®</sup>による治療を行った患者様。

### ■ 研究課題名

「アナモレリン(エドルミズ<sup>®</sup>)の適正使用調査」

### ■ 当院の研究責任者(所属)

木崎 悠斗(薬剤部)

### ■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

がん悪液質は進行がん患者の80%にみられ、体重減少や食欲不振、治療効果の減弱、副作用の増加などにより生存率低下の原因の1つにあげられます。現在がん悪液質に対する治療薬としてエドルミズ<sup>®</sup>が市場にあり、電子添文において処方や服用の条件が細かく設定されています。臨床現場においては、がんのステージや種類によっては悪液質を呈しているにもかかわらず、エドルミズ<sup>®</sup>が投与されていない事例も見受けられます。過去の報告では悪液質に有効な服用開始のタイミングや服用期間についてデータが乏しく、悪液質の患者に対して薬学的、栄養学的にケアが十分でない可能性が考えられます。そこで、当院及び、当クリニックにてエドルミズ<sup>®</sup>の使用歴のある患者様を対象に、がん悪液質と診断さ

れた時期、有効性、適正使用の状況、服用開始タイミングから終了までの期間について、調査を行います。研究デザインは後ろ向き観察研究、単施設、電子カルテより、該当するデータを取得し、妥当性評価を行います。電子カルテより収集する観察項目、検査項目等は下記参照とします。

研究実施期間:2024年4月19日～2025年3月31日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

〈情報〉年齢(生年月日)、性別、現病歴、既往歴、合併症、入院日、退院日、身長・体重(それぞれの測定日含む)、血圧、体表面積、BMI、PS、化学療法継続期間、化学療法内容、診断からエドルミズ<sup>®</sup>服用開始までの日数、エドルミズ<sup>®</sup>服用期間、併用薬、薬剤費、生存期間、死亡日、心電図、心エコー、胸部CT、アスパラギン酸トランスフェラーゼ、アラニントランスフェラーゼ、 $\gamma$ -GTP、血中ビリルビン、尿素窒素、血清クレアチニン、CRP、アルブミン、ヘモグロビン、血糖値、HbA1c、電解質(Na、Cl、K)、有害事象の有無と内容、QOLの評価

■ 他の研究機関への提供・提供方法

他の研究機関への試料・情報の提供はありません。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):木崎 悠斗(薬剤部)

電話:04-7092-2211(代)