

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

「2024 年 1 月 1 日～2024 年 6 月 30 日に、医療法人鉄蕉会亀田総合病院にてオキサリプラチン（一般名：オキサリプラチン）、パクリタキセル（一般名：パクリタキセル）、アブラキサン®（一般名：アルブミン懸濁型パクリタキセル）のいずれか薬剤を初回導入した患者」

■ 研究課題名

「化学療法誘発性末梢神経障害に対するプレガバリン、ミロガバリン、デュロキセチンの使用調査」
＊リリカ®（一般名：プレガバリン）
＊タリージェ®（一般名：ミロガバリンベシル酸塩）
＊サインバルタ®（一般名：デュロキセチン塩酸塩）

■ 当院の研究責任者(所属)

遠藤 寛己(薬剤部)

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

遠藤 寛己(薬剤部)

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

がん治療の基本となる化学療法は治癒や生存期間の延長をもたらす一方で、様々な有害事象が発生する可能性があります。その中でも、化学療法誘発性末梢神経障害（chemotherapy-induced peripheral neuropathy：CIPN）は、しびれや痛みを伴う比較的発現頻度の高い症状の 1 つです。CIPN ではしびれや痛みにより日常生活に支障をきたすだけでなく、化学療法の継続を妨げる要因となり、減量や中止によって生命予後に影響を及ぼす可能性があります。しかしながら現在、CIPN に対する治療法は確立されていません。臨床現場においてはデュロキセチン、プレガバリン、ミロガバリンなどが治療薬として汎用されますが、いずれの薬剤に関しても開始時期や投与量、有害事象等について一定の見解は示されておらず、CIPN を生じた患者様に対するアセスメントや症状マネジメントは十分でない可能性があります。そこで、当院にてデュロキセチン、プレガバリン、ミロガバリンが CIPN を発症した患者様にどれくらいの割合で投与されているのか実態調査を行うとともに、投与方法や安全性についても評価を行います。電子カルテより収集する観察項目、検査項目等は以下の通りです。

研究実施期間:2025 年 6 月 6 日～2028 年 3 月 31 日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

・研究対象者の背景:性別、既往歴、飲酒習慣の有無、喫煙習慣の有無、化学療法レジメン、初回導入日、外来投与への移行有無と移行日、CIPN 発症時点までの累積投与量、減量及び中止有無とその理由、CIPN 治療薬の使用有無と使用薬剤、CIPN治療薬の開始時期、投与量、減量及び中止有無とその理由、ビタミン B12 製剤・牛車腎気丸・NSAIDs・オピオイドの使用有無、非薬物療法の介入有無と内容、CIPNに関する薬剤師の介入有無とその内容

・身体所見:年齢、身長、体重、CIPN の発症時期と Grade

・臨床検査:ヘモグロビン、アルブミン、マグネシウム、血清クレアチニン

■ 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):遠藤 寛己(薬剤部)

電話:04-7092-2211(代)