

内科 I ・腫瘍内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】 パクリタキセル起因性の関節痛、筋肉痛の重症化に対するデキサメタゾンによる予防効果の検討

【研究機関】 北海道大学病院 薬剤部

【研究責任者】 井関 健（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

【研究の目的】

抗がん薬治療には様々な副作用が出現することが予想されますが、出現した副作用に早期に適切に対処することは治療を安全に進める上で非常に重要です。カルボプラチンとパクリタキセル(非扁平上皮型の肺がんではベバシズマブも追加されることがあります)を組み合わせた治療は肺癌・原発不明がん、耳下腺がんの治療においてよく使用されますが、その代表的な副作用として投与 2-3 日後に約 7-8 割と高い頻度で出現する関節痛・筋肉痛があります。この副作用はパクリタキセルによるものであり、出現後 1 週間以内で症状はなくなりますが、かなりの苦痛を伴う場合もあり注意が必要です。しかしながらその出現を有効に予防する、または症状を和らげる方法は十分に明らかとなっていません。この研究ではカルボプラチンとパクリタキセル併用(非扁平上皮型肺がんの場合はベバシズマブも追加されることがあります)の抗がん薬治療を受けた時にどのような方にその症状が強く出現するのか、またその出現を予防または軽減する方法を調査することを目的としています。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2008年1月から2016年7月の間に内科 I または腫瘍内科に入院し、カルボプラチン(商品名：カルボプラチン「サト」®あるいはパラプラチン®あるいはカルボプラチン「サリ」®) +パクリタキセル(商品名：パクリタキセル「サリ」®あるいはタキソール®)+ベバシズマブ(商品名：アバスチン®、非扁平上皮がんの場合)による抗がん薬治療を開始された方。ただし、調査期間が短縮となる場合があります。

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、検査値（血液検査）、入院中の治療内容、関節痛・筋肉痛の出現状況、食事の摂取状況、治療スケジュール、入院日数、処方内容、処置内容、疾患の治療歴など

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院薬剤部 担当 齋藤 佳敬
電話 011-706-7722 FAX 011-706-7616