

パクリタキセルのしびれに対して  
プレガバリン（商品名：リリカ）の投薬を受けた患者さんへ  
（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、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」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】 パクリタキセルによる末梢神経障害に対するプレガバリンの有用性と有害事象の検討

【研究機関】 北海道大学病院薬剤部

【研究責任者】 井関 健（薬剤部・薬剤部長）

【研究の目的】

パクリタキセルを用いたがん化学療法は、副作用としてしびれが高い頻度で出現します。このしびれは、患者さんの行動や生活の質を(quality of life)著しく低下させるだけでなく、パクリタキセルの減量や延期をせざるを得ない場合もあり、がん治療を継続するうえで支障となる症状でもあります。

パクリタキセルによるしびれを緩和するために、ビタミンB12製剤や漢方薬等の有用性についていくつか報告されていますが著しい効果を示すまでには至らず、有用な対策が見つかっておりません。本研究では、このしびれに対し、2010年10月に末梢性神経障害性疼痛に適応を取得したプレガバリン（商品名：リリカ）を内服された患者さんの、しびれの程度を調査させていただき、その有用性を明らかにすることを目的としています。このしびれの程度を抑えることができれば、予定通りの治療が継続できるだけでなく、生活の質の向上が見込めると考えています。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

平成22年10月1日から平成24年2月29日の間にパクリタキセルを含む化学療法を受けた患者さん

●利用するカルテ情報

年齢、性別、診断名、治療内容、検査結果、抗がん薬を含む処方と前処置等含むその関連処方、副作用症状とそのグレード・継続日数、薬剤管理指導記録、看護記録

**[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。

**[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 担当者 井関 健

電話 011-706-5680 FAX 011-706-7616