

## イリノテカンを含む化学療法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] イリノテカン(CPT-11) によるコリン様症状とその対応策についての検討

[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]

イリノテカン (CPT-11) の副作用のひとつにコリン様症状があり、発汗や鼻汁、投与から24時間以内の急性の下痢が主な症状として現れます。医薬品添付文書におけるコリン様症状の発現頻度はごくわずかと言われておりますが、臨床においてはコリン様症状と思われる訴えに遭遇する場面は少なくありません。このことから、この研究ではCPT-11によるコリン様症状の発現状況と、症状の発現に關与する要因・傾向とその対応策について調査させていただき、その結果から患者さん毎の症状に合わせた副作用対策の提案について検討を行う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

平成24年7月1日から平成24年12月31日の間に北海道大学病院においてイリノテカン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、血液検査結果(白血球、赤血球、ヘモグロビン値、血小板、クレアチニン値、肝機能検査値)、抗がん薬ならびに前処置等を含む関連処方、副作用症状とそのグレード(重症度)・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、患者さんを直接特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