

北海道大学病院に通院中の患者さんまたはご家族の方へ
(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、患者さんの診療情報を用いて行います。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] ドセタキセルによる末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防効果の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院薬剤部 部長 菅原 満

[研究の目的]

乳癌ドセタキセル療法は、術前・術後補助化学療法や進行・再発症例を対象とした治療法です。

ドセタキセルによる特異的な副作用として、末梢神経障害による手足のしびれ・痛みなどがあります。これらの副作用は治療を続けていく上で問題となる副作用です。乳がんの特徴上、対象となる患者の多くは女性であり、女性にとって末梢神経障害は家事や育児などの日常生活への影響が大きく、治療後にも後遺症として残ることが多いため、生活の質を著しく下げることが懸念されます。

近年、ドセタキセルによる末梢神経障害を予防する効果を期待して、治療開始時に漢方薬の牛車腎気丸が処方されることが多くありますが、その効果を検討している研究は少ないのが現状です。

そのため本研究では、ドセタキセルを用いた治療で起こったしびれに対して、予防の目的で使用された牛車腎気丸により、しびれが起こる確率や程度、起こるまでの期間を調査することを目的としています。そしてこれらの調査から明らかとなった情報をもとに牛車腎気丸のしびれに対する有効性を評価することに役立てます。

[研究の方法]

保管されている診療録のみを利用する研究であり、治療開始時のデータ(年齢、体重など)、薬の処方歴、検査値、しびれの訴え(物がつかみにくい、つまずきやすくなった、箸を持つのが難しいなど)について情報収集し、解析を行います。

○対象となる患者さん

2016年1月から2020年3月の間に乳がんの治療としてドセタキセル単剤またはドセタキセル+トラスツズマブ療法を受けた方で、治療開始時点から牛車腎気丸を服用して治療を受けた方が対象となります。

○利用するカルテ情報

年齢、性別、体重、検査値（血液検査）、しびれの有無、処方内容、診療記録、看護記録など

[研究実施期間] 実施許可日～2021年12月31日（登録締切日：2020年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

*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。

[連絡先・相談窓口]

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 菅野 亮太

電話 011-706-7722 FAX 011-706-7616