

## 内科 I ・腫瘍内科に通院・入院中の患者さんへ（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]

ヒスタミン-2 受容体拮抗薬がゲフィチニブの治療効果に与える影響の検討

[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]

菅原 満（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]

薬には様々な投与方法がありますが、内服薬(飲み薬)はその簡便さからよく用いられています。その一方で内服薬は他の薬剤や飲食物の影響を受けやすく、効果が出にくくなったり、副作用が強くなったりすることがあるので注意が必要です。

ゲフィチニブ(商品名：イレッサ®)は上皮成長因子受容体(EGFR)変異のある非小細胞肺癌においてよく用いられる薬剤です。イレッサは胃酸が出にくくなり胃内の酸性度(pH)が上昇すると、水に十分溶けなくなることが知られています。内服薬は水に溶けることによって腸から吸収され効果を発揮しますので、溶けにくくなるとイレッサの効果が低下する恐れがあります。がん患者さんは吐き気や食欲の低下、胸やけ等の症状が出現しやすく、また痛み止め等の副作用で胃腸の粘膜が荒れやすいため、胃酸の出すぎを抑える薬(制酸薬)が処方されることがよくあります。しかしながら、どの制酸薬をどのようなタイミングで飲めばイレッサの溶けやすさに影響を与えにくいかは十分にわかってはいません。従来、北海道大学病院ではイレッサの溶けやすさに影響を与えないよう、効果の持続時間が長くはないヒスタミン-2 受容体拮抗薬というタイプの胃薬をイレッサの飲む時間と十分な時間を空けて飲んでいただく方法で対応してきました。この方法がイレッサの治療効果に影響を与えないのか、安全性に問題はないのかを検討し、今後のより良いイレッサの投与につなげたいと考えております。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

2005 年 3 月から 2014 年 12 月の間に当院内科 I あるいは腫瘍内科にてイレッサによる

治療を開始された方。

●利用するカルテ情報

イレッサの治療効果、イレッサによる有害事象、EGFR 遺伝子変異の詳細、診断名、年齢、性別、身長、体重、検査値（血液検査等）、イレッサ開始前の抗がん剤の治療内容、併用薬剤の処方内容、処置内容、疾患の治療歴など

[研究実施期間] 実施許可日～2021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 齋藤 佳敬

電話 011-706-7722 FAX 011-706-7616