

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]

水分負荷に着目した安全かつ有用なシスプラチンショートハイドレーション法の考案

[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]

シスプラチンは幅広いがんに効果がある薬ですが、腎臓に障害を与えやすいことが知られています。この腎臓への障害に対して、従来は水分の点滴または飲水などの水分の摂取により尿の量を増加させることで腎臓の障害の予防を行っていますが、その予防効果は十分ではなく、またどれくらいの量を点滴したり飲んだりするのが最適かわかっていませんでした。その後の研究でマグネシウム製剤の点滴の追加が腎臓の障害を軽減すること、何日もかかっていた点滴が十分な飲水で代用できることが明らかになってきました。当院内科 I ・腫瘍内科では 2014 年から当時の報告を参考に肺がん治療におけるシスプラチンの投与スケジュールを作成し運用を開始しました。しかしながら、患者さんに努力していただく飲水については何をどれくらい摂ればよいのかはいまだにはっきりしていません。尿の量が増加することによりナトリウムやカリウム、クロルなどの電解質が体内で減ってしまうことを懸念してこれらを多く含む経口補水液を推奨していましたが、これが最適かどうかを含め検討を行います。この検討により最適なシスプラチン投与方法を探索し、今後の治療に役立てていく予定です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2014 年 5 月から 2022 年 3 月の間に内科 I ・腫瘍内科でシスプラチン「マルコ」あるいはシスプラチン「マイラン」を用いた治療を受けた方。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

患者さんの患者情報、使用した抗がん薬の種類、吐き気や腎臓の機能低下、電解質異常な

どの抗がん剤による副作用情報など

[研究実施期間] 実施許可日～2022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 011-706-5683 FAX 011-706-7616