

北海道大学病院、その他本研究実施医療機関に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）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]

COX-2 に選択性を示す NSAIDs がシスプラチン起因性腎障害に及ぼす影響の検証

[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（薬剤部・部長）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院 菅原 満（薬剤部・部長）

[共同研究機関名・研究責任者名]

順次追加予定

[研究の目的]

抗がん薬であるシスプラチンは 30–40% の頻度で腎障害が生じると報告されています。また、ロキソニン®、ボルタレン®、セレコックス®などの抗炎症薬の総称である NSAIDs は、シスプラチンによる腎障害の出現頻度を高めることが示唆されています。しかしながら、どの種類の NSAIDs が腎障害に影響を与えるかは検証されていません。本研究では、シスプラチンを投与された患者さんのうち、どれくらいの患者さんが NSAIDs を服用していたか、また、それらを服用することでどの程度腎障害が起こりやすくなったかについて過去の診療記録を調査し、NSAIDs の中にシスプラチンによる腎障害を起こしやすい、もしくは起こしにくいものがあるのかを検証する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

2006 年 4 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に北海道大学病院及び本研究に参加する施設に通院又は入院し、シスプラチンと NSAIDs が投与された 20 歳以上の方を対象とします。

○利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、体表面積、Performance status (PS)、治療内容、NSAIDs

の種類、臨床検査値（血清クレアチニン値、クレアチニンクリアランス、血中アルブミン値、血中ヘモグロビン値など）、合併症、有害事象、併用薬など

この研究は、他の研究機関と共同で実施します。上記のカルテ情報は他の研究機関から研究代表機関である北海道大学病院薬剤部に郵送・宅配で送付されることがありますが、患者さんを特定できる情報は削除します。

[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]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 薬剤部 齋藤 佳敬

電話 011-706-7722 FAX 011-706-7616