

内科 I ・腫瘍内科および共同研究機関に通院・入院中あるいは過去に通院・入院していた患者さんへ（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・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＋ラムシルマブ療法の投与量減量ならびに治療中止に影響を与える患者因子の探索

[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）

[研究代表者名・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）

[共同研究機関名・研究責任者名]

KKR 札幌医療センター	薬剤部	玉木 慎也
NTT 東日本札幌病院	薬剤科	高橋 健太
北海道がんセンター	薬剤部	高田 慎也
手稲溪仁会病院	薬剤部	平手 大輔

[研究の目的]

ドセタキセル(ドセタキセル「トーワ」[®]あるいはドセタキセル「ニプロ」[®])＋ラムシルマブ(サイラムザ[®])は進行肺がんの治療に用いられる抗がん治療の組み合わせです。これら 2 つの薬剤を投与することにより、抵抗力を担う白血球・好中球の減少やそれに伴う発熱、下痢、口内炎、ならびに血圧の上昇が強く出現することが知られています。症状が重症の場合にはこれらの薬剤の投与量を減らしたり、投与を中止したりする可能性が生じ、治療継続の障害となると考えられています。ドセタキセルによる好中球の減少には治療前の好中球、白血球数や患者さんの活動度、年齢、腎機能などが影響する可能性が示されていますが、これら 2 つの薬剤を使用した際に生じる強い副作用に関連する原因については明らかになっていません。本治療は基本的に外来化学療法で実施されることから副作用出現による苦痛症状に加え、治療延期・中止に伴う患者さんの通院負担を考慮すると、どのような

患者さんにこれらの副作用が強く出るのかをあらかじめ予測し、予防・早期発見に努めることはとても重要です。

本研究はドセタキセル＋ラムシルマブにおける薬剤の減量や投与中止に影響する副作用の抽出、ならびにそれらに影響を与える患者さんの因子を明らかとすることを目的として実施します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2016年10月から2021年9月の間に当院内科Iあるいは腫瘍内科、共同研究機関でドセタキセル＋ラムシルマブの治療を受けた方。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

治療時の患者さんの身長、体重、体表面積、肺がんの病期、喫煙歴、飲酒歴、治療歴、合併症、血液検査のデータ、ドセタキセル・ラムシルマブの投与量など

この研究は、当院の関連病院で肺がんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、ドセタキセル＋ラムシルマブ療法の安全性の調査のために、研究事務局に郵送または手渡しで提供します。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年12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