

内科 I に通院・入院中もしくは通院・入院されたことのある患者さん
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]

カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル療法の RDI 低下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）

[研究の目的]

カルボプラチン(パラプラチン®、カルボプラチン「サワイ」®)+アルブミン懸濁型パクリタキセル(アブラキサン®)±免疫チェックポイント阻害薬(アテゾリズマブ(テセントリク®)あるいはペムブロリズマブ(キイトルーダ®))は進行性非小細胞肺癌の治療に用いられる抗がん薬です。これらの薬剤を投与することにより、好中球や血小板などの血液の成分が減少することが知られており、重症の場合は治療の中止や延期に繋がることから本治療の障害となります。がん治療において十分な抗がん薬の効果を出すためには治療を中止せずに効率よく投与を行う必要があること、本治療は基本的に外来化学療法で実施されるため治療延期・中止の場合の患者さんの負担が大きいことから、どのような患者さんにこれら血液の副作用が強く出るのかを知ることは非常に重要であると考えられます。RDI とは **Relative Dose Intensity** の略で一定期間のうちに本来投与すべき抗がん薬の何%が実際に投与されたかを示す指標で、がん治療では RDI を高く保つことが重要とされています。私たちはすい臓がんにおけるゲムシタビンとアルブミン懸濁型パクリタキセルを用いた治療では治療前の血小板数が少ない患者さんでは上記の減少が強く出現すること、何らかの理由で抗がん薬の量を減らして開始した患者さんでは症状が弱く出現することを報告しています。同様の方法で肺癌治療においてもどのような患者さんに血液の副作用が強く出現するかを検討したいと考えています。

本研究はカルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル±免疫チェックポイント阻害薬における RDI が低下する副作用の抽出、ならびに血液の副作用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

2013年1月から2021年12月の間に当院内科Iでカルボプラチン(パラプラチン、カルボプラチン「サワイ」®)+アルブミン懸濁型パクリタキセル(アブラキサン®)±アテゾリズマブ(テセントリク®)あるいはペムブロリズマブ(キイトルーダ®)の治療を受けた方。

●利用するカルテ情報

治療時の患者さんの年齢、性別、身長、体重、肺がんの病期、喫煙歴、合併症、血液検査のデータ、カルボプラチン・アルブミン懸濁型パクリタキセルの投与量、併用薬、出現した副作用など

[研究実施期間]

実施許可日～2022年3月31日（登録締切日：2021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