

内科 I ・腫瘍内科およびこの研究に参加する施設に通院・入院中あるいは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】

糖尿病患者におけるシスプラチン起因性腎障害のリスク因子の探索

【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】

シスプラチンは幅広いがんに効果がある薬ですが、吐き気や聴力障害、神経障害、腎障害等の強い副作用が出現します。特に腎臓への障害は重症化すると元に戻らなくなる場合があるので特に注意しなければならない副作用です。この腎臓への障害は水分摂取や利尿薬を投与することにより当薬物を体から早く排出したり、マグネシウムを投与することにより軽減することが可能です。私たちは以前、どのような患者さんにこの腎障害が出現しやすいのかを検討しました。その結果、ある種類の解熱鎮痛薬をシスプラチンの治療中に飲んでいる方、糖尿病を合併している方に腎障害が出現しやすいことがわかりました。糖尿病はわが国でも罹っている患者さんが増えてきていることから、糖尿病患者さんにシスプラチンを投与する機会が多くなることが予想されます。しかしながら、糖尿病患者さんのどのような方に腎障害が出現しやすいのかはわかっていません。その原因がわかれば検査を頻繁に実施したり、最初からシスプラチンを用いない治療を考慮するなどの対策が取りやすくなるなど、多くの患者さんにとって有意義な結果が得られると考えられます。

本研究は糖尿病患者さんでのシスプラチン起因性腎障害の出現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

2010 年 1 月から 2022 年 10 月の間に当院内科 I あるいは腫瘍内科および共同研究機関で肺がんに対してシスプラチンを含む抗がん剤治療を受け、かつその時点で糖尿病を有して

いた(糖尿病に対する薬を投与されていた)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、シスプラチンの投与量、糖尿病薬を代表とする併用薬など

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、シスプラチンを含む抗がん剤治療の安全性調査のために、北海道大学病院に郵送・宅配で送付します。

[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

[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

症例登録数によっては参加機関を増やす可能性があります。