

## 消化器内科・腫瘍内科に通院・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、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」（令和3 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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]

イリノテカン誘発性コリン症状に対する抗コリン薬の複数回予防投与を必要とする患者因子の探索

### [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]

イリノテカンは胃がんや大腸がん、膵がんなどの治療に用いられる抗がん薬です。当薬剤を投与することにより、副作用として下痢、腹痛、発汗、鼻汁などの症状が24時間以内に出現することが知られています。当症状を軽減するために、抗コリン薬という薬剤を予防投与することがあります。しかし、このような予防投与を行っていても、症状が抑えられない患者さんも一部いらっしゃいます。そのような患者さんには、さらに抗コリン薬を追加投与し対処しています。しかし、予防投与を行っている患者さんの中で、どのような患者さんに効果が出づらいつのかが明らかではなく、また、抗コリン薬の投与量や投与回数に関する研究報告は少ないのが現状です。今回の研究では、どのような患者さんに抗コリン薬による予防効果が出づらいつのかを調査し、これらの症状の早期発見および対処に役立てたいと考えております。がん治療において、抗がん薬の副作用を軽減するために、副作用が出やすい患者さんの特徴を明らかにすることは非常に重要であると考えられます。

本研究は、イリノテカンの副作用である下痢や腹痛などのコリン症状に対する抗コリン薬の予防効果が出づらいつの患者さんの特徴を明らかに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

2012年1月から2021年6月の間に当院消化器内科あるいは腫瘍内科で大腸がん、胃がん、膵がん治療において、イリノテカンを投与した成人患者さん。

#### ●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、イリノテカンの投与量、抗コリン薬の種

類や投与量、有害事象、併用薬、がん種、レジメン、投与スケジュール、化学療法歴、病歴など。

[研究実施期間] 実施許可日～2024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 渡辺 拓也

電話 011-706-7723 FAX 011-706-7616