

腫瘍内科に、通院・入院されている（過去に通院・入院されていた）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・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・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、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

ミノサイクリンによるセツキシマブに伴う皮膚障害予防効果の用量依存性の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 菅原 満 薬剤部 薬剤部長

[研究の目的]

セツキシマブは頭頸部がんの主要な治療薬のひとつです。セツキシマブの投与を受けると皮膚の有害事象(皮疹、かゆみ、皮膚の乾燥、爪周囲の炎症など)が起きやすいことが知られています。この皮膚の症状を抑える方法として皮膚の保湿、紫外線をなるべく避ける、弱いステロイドの塗り薬を予防として塗っておくなどがありますが、その中にミノサイクリンを予め飲んでおくというものがあります。ミノサイクリンは本来、感染症に対して菌の増殖を抑える薬として開発されましたが、皮膚の炎症、特にざ瘡様皮疹(ニキビのような皮疹)に対しても有効であることが知られています。ミノサイクリンは感染症でも皮膚の炎症に対しても通常は1日当たり100mg～200mgの量で用いられていますが、治療を実施する施設によって量が異なるのが実情です。セツキシマブによる治療を行う際、当院では従来ミノサイクリンを1日当たり100mgの量で予防的に使用していましたが、ミノサイクリンの用量が多いほど皮膚の症状を抑える効果が高くなると考え、2020年1月より1日当たり200mgの量で使用しています。セツキシマブによる皮膚の症状は全身に出現する可能性があり、出現した場合は様々な塗り薬を患者さんにご自身で毎日塗っていただく必要があり、多大な負担を強いてしまうことが多々あります。飲み薬だけで皮膚の症状を軽減することができれば患者さんの負担も減らせると考え、ミノサイクリンの用量の違いがセツキシマブによる皮膚の症状の強さなどに実際に影響しているか本研究で評価します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015年1月から2025年12月の間に北海道大学病院腫瘍内科で頭頸部がんの治療としてセツキシマブを含む化学療法での治療を受けられた20歳以上の患者さん。

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、病歴、皮膚の有害事象の状況(皮疹、皮膚乾燥、爪囲炎、皮膚亀裂、掻痒

の出現頻度、重症度、重症化までの期間)、ミノサイクリンによる副作用の状況(めまい、肝障害)、検査結果(血液検査)、併用薬、処置内容、治療歴、合併症

[研究実施期間] 実施許可日～2027年1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 坂本 達彦

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616