

患者の皆様へ

2019年6月1日

薬剤部

現在、薬剤部では、「腎機能低値の局所進行頭頸部扁平上皮がん(LASCCHN)患者に対する放射線照射+cetuximabの安全性と有効性のレトロスペクティブな検証」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では局所で進行した頭頸部がんの患者の皆様の診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「腎機能低値の局所進行頭頸部扁平上皮がん(LASCCHN)患者に対する放射線照射+cetuximabの安全性と有効性のレトロスペクティブな検証」

2. 研究の意義・目的 「局所で進行した頭頸部がんには抗がん剤による化学療法と放射線照射で治療します。この場合、抗がん剤による化学療法はシスプラチンを用いることが推奨されますが、シスプラチンは腎臓の機能に問題がある患者の皆様には使用できません。そこで、代替の薬としてセツキシマブという分子標的薬を用いることがあります。このセツキシマブですが、免疫グロブリンを元に製剤化したモノクローナル抗体という薬剤で、一般的に薬物が体に入ってから代謝、排泄されるまでには腎機能が関与することはないと考えられています。しかし、局所で進行した頭頸部がんの患者の皆様を対象としたセツキシマブと放射線照射を併用とした治療の根拠となる臨床試験では腎機能に問題のある患者の皆様は含まれていないため、本当に安全に使用できるかという点は立証されておりません。

そこで、本研究では当院でセツキシマブと放射線照射を施行した局所進行頭頸部がんの患者の皆様を対象に、腎機能に問題のある患者の皆様と、問題のない患者の皆様での治療の安全性と有効性を比較し、本当に腎機能に問題のある患者の皆様にも安全に使用が可能で

あったかを過去の診療記録のデータを蓄積し解析をおこない検証します。」

3. 研究の方法

【対象】

当院で2013年2月から2019年1月までに^{きょくしよしんこうとうけいぶ}局所進行頭頸部がんの患者の皆様に対しセツキシマブと放射線照射の併用療法を行った患者の皆様^{きょくしよしんこうとうけいぶ}の診療記録より情報を集積し解析を行います。入院・外来の別は問いません。年齢は20才以上、成人の男女とし、過去に化学療法による治療を行っていない患者の皆様を^{うえいんとう}対象とします。上咽頭がんの患者の皆様は対象から除外します。

【方法】

^{きょくしよしんこうとうけいぶ}局所進行頭頸部がんの治療としてセツキシマブと放射線照射を施行する患者の皆様^{きょくしよしんこうとうけいぶ}の、治療開始前の臨床検査値(AST,ALT,LDH,ALP,T-BIL,UN,血清クレアチニン,白血球数,好中球数,リンパ球数,ヘモグロビン,血小板数,CRP等)をデータ集積します。また、年齢、合併症^{がっぺいしやう}、既往歴^{きおうれき}、がんのStage、施行となった放射線照射のRT線量、身長、体重、体表面積^{たいひやうめんせき}、単位^{たんい}体表面積あたりのセツキシマブの投与量についてもデータ集積します。

これらのデータを集積した後に、腎機能障害の無い方、中等度の方、高度の方の間で、治療^{かんすいりつ}の完遂率、治療の中断の有無の違いを比較します。先に集積したデータを用い、腎機能以外の影響も加味した統計解析も行います。

診療記録によって得られたデータについては研究責任者により、外部に接続していないパソコンで取り扱い統計解析を行います。データの保管場所は千葉大学医学部附属病院薬剤部とします。書類等は薬剤部内の施錠された金庫に保管します。保管期間は2029年5月31日とします。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学医学部附属病院薬剤部の鍵のかかる棚で保管します。

5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院薬剤部

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院 薬剤部

薬剤師 今井 千晶

043 (222) 7171 内線71772