

2019年6月1日から2023年12月20日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において化学療法誘発性末梢神経障害に対してミロガバリンによる治療を受けた患者さんおよびそのご家族の方へ

—「化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)に対するミロガバリンの有効性」へのご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 教授 高田 弘一

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 講師 村瀬 和幸

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 講師 平川 昌宏

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 岡川 泰

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 久保 智洋

研究協力者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医 鈴木 慎人

研究協力者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医 横山 涼太

1. 研究の概要

1) 研究の目的

化学療法誘発性末梢神経障害に対するミロガバリンの有効性を検証すること

2) 研究の意義

一部の抗がん剤の副作用の一つに末梢神経障害があり、しびれや痛みを感じる場合があります。その頻度は抗がん剤治療後1ヶ月で68%と高率に認めたという報告があります。抗がん剤治療後に発症した場合は、生活の質の低下を招き、抗がん剤施行中に発症した場合は、それだけでなく、抗がん剤治療そのものの継続が困難になることがあります。これまでこの末梢神経障害に対して様々な薬剤が用いられてきましたが、未だ有効な薬剤はなく、症状が悪化した場合は抗がん剤を中断せざるを得なくなります。その中でミロガバリンは抗がん剤によって誘発される末梢神経障害に対して有効である可能性があり、もし有効性が示すことができれば生活の質の低下や抗がん剤治療中断を防止できる可能性があると考えています。以上から、抗がん剤によって

誘発される末梢神経障害に対してのミロガバリンの有効性を検証する必要があると考えました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年6月1日から2023年12月20日までの間に、当科で化学療法誘発性末梢神経障害に対してミロガバリン療法を受けた方。

2) 研究期間

病院長承認日～2026年12月31日

3) 症例数

83人です。

4) 研究方法

本研究は2019年6月1日から2023年12月20日までの間に当科で化学療法誘発性末梢神経障害に対してミロガバリン療法を受けた患者さんのカルテから、背景、末梢神経障害の程度、ミロガバリンの投与量、治療効果、有害事象、予後を後方視的に検討します。情報収集作業は当科の医師が行います。これらの情報を元に解析した結果を検証します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際に氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、併存薬
- ・ 治療内容：ミロガバリンの投与量
- ・ 治療効果：末梢神経障害の程度
- ・ 有害事象
- ・ 予後

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、可能な限り長期間保管し、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有する者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の発表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：高田 弘一

TEL: 011-611-2111 内線 32740 (平日 9 時～17 時) 外来

内線 32610 (平日 17 時～9 時, 休日) 10F 南病棟 FAX: 011-612-7987