

2010年1月1日から2022年10月31日までの間に札幌医科大学附属病院において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られた患者さんへ（臨床研究に関する情報公開）

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録を調査することによって行います。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います。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・相談窓口]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] 札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

[研究責任者名・所属]

福土将秀（札幌医科大学医学部医療薬学教授／札幌医科大学附属病院薬剤部長）

[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ため、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シスプラチンを体外へ早く排出したり、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。

これまでの検討により、シスプラチンの治療中に、ある種類の解熱鎮痛薬を飲んでいる方や、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、糖尿病を有するがん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の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、糖尿病を有するが肺がん患者さんにおけるシスプラチン起因性腎障害の出現に影響を与えるリスク（危険）の因子を明らかに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1日から2022年10月31日までの間に当院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方(糖尿病に対する薬を投与されていた方)で、50名を予定しています（研究全体では150名を予定）。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、糖尿病薬を含む併用薬などの情報を利用します。

#### ○外部への情報の提供

この研究は、多施設共同研究として実施します。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、研究代表機関の北海道大学病院薬剤部宛に郵送・宅配で送付します。提供の際、氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

#### ○情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後5年間、札幌医科大学附属病院薬剤部内および北海道大学病院薬剤部内にて保管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、本研究で得られた情報等は本研究目的以外に使用しない。

[研究実施期間] 病院長承認日～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、氏名、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します。

\*上記の研究に対して、患者さんの情報を利用することにご了承頂けない場合は、2022年11月30日までに以下にご連絡ください。お申し出頂いた時点で研究に用いないように手続きをし、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のサービスにおいて患者さんに不利益は生じることはありません。ただし、ご連絡を頂いた時点が上記期限を過ぎていて、あなたを特定できる情報が既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既に研究結果が学術論文等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、その点をご了承ください。

#### [情報の管理責任者]

この研究に使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院薬剤部 中村勝之

[連絡先・相談窓口]

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目  
札幌医科大学附属病院薬剤部 担当 中村勝之  
電話 011-611-2111 内線 36130 FAX 011-615-2524  
休日・時間外：011-611-2111 内線 36130

[研究組織]

研究代表者

菅原 満 北海道大学大学院薬学研究科教授/北海道大学病院薬剤部長

研究事務局

齋藤佳敬 北海道大学病院薬剤部

参加機関

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

札幌医科大学内の担当者

<担当者> 附属病院薬剤部 中村勝之  
<研究責任者> 医療薬学教授・附属病院薬剤部長 福土将秀