

## 研究課題名「プロトンポンプ阻害薬併用がパニツムマブによる低 Mg 血症に与える影響の検討」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2011年4月1日～2020年12月31日に当院でパニツムマブの投与を受けられた結腸・直腸癌の方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

パニツムマブは、治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者さんに使用される抗 EGFR 抗体製剤です。しかし、投与された方のうち約 30%で低マグネシウム (Mg) 血症等の電解質異常が起こることが知られており、治療の継続に影響する可能性があります。一方で、プロトンポンプ阻害薬 (PPI) は消化性潰瘍治療薬として広く用いられていますが、2011年に Food and Drug Administration より PPI の長期服用は重度の低 Mg 血症に至る危険性があると警告されており、PPI を長期服用することが予想される患者さんは、血中 Mg 濃度の測定を検討すべきとされています。同じ抗 EGFR 抗体製剤のセツキシマブにおいて、PPI の併用により低 Mg 血症のリスクが上昇する報告はありますが、パニツムマブとの併用についての報告はほとんどありません。そこで本研究では、パニツムマブを投与された方を対象に、PPI がパニツムマブによる低 Mg 血症にどのように影響を及ぼすかを調査することを目的としています。

パニツムマブ投与開始時点で PPI を服用されていた患者さんを PPI 服用群、その他の患者さんを対照群として 2 群に分け、低 Mg 血症の発生頻度や発現時期を比較します。研究期間は、本研究の実施が承認された日から 2022 年 3 月 31 日までとします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、パニツムマブの投与歴、低 Mg 血症等の副作用の発生状況、血液検査の結果 (Mg、Ca、K、BUN、血清 Cre、eGFR、ALB)、一緒に使用した薬剤歴 等

過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

坂本 美咲

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2674

FAX 052-744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685