

研究課題名「高齢者尿路上皮癌に対するゲムシタビン・シスプラチン療法の治療継続要因の探究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2012年4月1日から2017年3月31日までの間、当院泌尿器科で初めてゲムシタビン+シスプラチン(GC)療法を行った65歳以上の患者さん。

2. 研究目的・方法

GC療法は、NCCNガイドラインにおいて、転移性尿路上皮癌に対する一次化学療法として位置づけられています。しかしながら、腎機能障害等によりシスプラチンが投与出来ない場合は、ゲムシタビン+カルボプラチン療法を選択することも考慮されております。特に高齢者は生理的にも腎機能が低下しており、シスプラチンによる腎障害のリスクも高く、抗がん剤の副作用により治療を変更することもあります。そのため本研究では、GC療法を行った高齢者を対象に、GC療法投与継続と相関性のある要因を調査し、GC療法の安全に行える基準を探索します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：調査する内容は、年齢、性別、体重、身長、体表面積、BMI、ゲムシタビン・シスプラチンの投与量、治療回数、GC療法治療の前後における採血結果(ナトリウム、クロル、カリウム、マグネシウム、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス、クレアチニンクリアランス補正值、eGFR、尿素窒素、アルブミン、白血球、ヘモグロビン、血小板、好中球、リンパ球、AST、ALT、総コレステロール、血清トリグリセリド、血糖値)や、副作用(悪心・嘔吐・食欲不振・疲労・便秘・下痢・神経障害・口腔粘膜炎・血球減少、血清クレアチニン増加)の程度を調査します。副作用はCTCAEver.4.0を用いて4段階評価します。過去の電子カルテのデータを用いた研究であるため、新たに血液採取、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。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

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

八木 聡美

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111 (内線 2679)

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